

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «Севкав рентген-Д»



Б.З. Хуштов

«12» августа 2024 г.

МАММОГРАФ РЕНТГЕНОВСКИЙ
«МР - Диамант»

по ТУ 9442-004-86112671-2011

ИСПОЛНЕНИЕ 1

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

МР01.00.00.00.000 РЭ

Производитель: ООО «Севкав рентген-Д»

Россия, г. Майский

© ООО «Севкавренген-Д». Все права защищены. Никакая часть данного документа не подлежит какому-либо переизданию без прямого письменного разрешения ООО «Севкавренген-Д».

Полное или частичное копирование, а также какое-либо распространение данного документа разрешается только для внутренних нужд пользователей аппарата и сервисного персонала. Нарушение установленного правила пользования влечет за собой ответственность согласно действующему законодательству об авторском праве.

СОДЕРЖАНИЕ

Введение	8
1 МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ.....	18
1.1 Электрическая безопасность	19
1.1.1 Эквипотенциальное заземление	21
1.2 Механическая безопасность	22
1.3 Защита от взрыва	22
1.4 Защита от лазерного излучения	23
1.5 Радиационная безопасность.....	24
1.5.1 Расположение входной опорной точки пациента	27
1.5.2 Информация о детерминированных эффектах	28
1.6 Защита от опасности возгорания	29
2 ОПИСАНИЕ И РАБОТА ИЗДЕЛИЯ	30
2.1 Назначение изделия	30
2.2 Показания, противопоказания и побочные действия изделия	30
2.4 Технические характеристики	31
2.5 Комплектность изделия	31
2.6 Электрические выходные данные для определения параметров нагрузки	32
3 ОСНОВНЫЕ УЗЛЫ И УСТРОЙСТВА ИЗДЕЛИЯ	33
3.1 Описание и работа аппарата на базе стойки-штатива СШРМ 01.00.00.00.000-01.....	36
3.1.1 Устройство и работа аппарата.....	36
3.1.1.1 Панель управления	37
3.1.1.2 Дисплей пульта управления	38
3.1.1.3 Дополнительный дисплей (опция).....	39
3.1.1.4 Кнопка точной мануальной компрессии.....	39
3.1.1.5 Клавиатура движения С-дуги.....	40
3.1.1.6 Педаль управления для моторизированной компрессии.....	41
3.1.1.7 Мультифункциональная педаль управления (опционально)	41
3.1.1.8 Включение	42
3.1.1.9 Выключение	42

3.1.1.10 Аварийная кнопка	42
3.1.1.11 Вертикальное перемещение С-дуги	43
3.1.1.12 Ручное вращение С-дуги	43
3.1.1.13 Моторизованное вращение С-дуги	44
3.1.1.14 Стол	46
3.1.1.15 Компрессионная система молочной железы	50
3.1.1.16 Индикатор светового луча	54
3.1.1.17 Ввод коллимационных пластин	54
3.1.1.18 Автоматический коллиматор	55
3.1.1.19 Щиток для защиты лица пациента	56
3.1.1.20 Рентгенографическая экспозиция	56
3.1.1.21 Калькулятор дозы	57
3.1.1.22 Команда сброса сообщения об ошибке	58
3.1.1.23 Интегратор тепловых единиц	58
3.1.1.24 Выключение системы	58
3.1.2 Подготовка аппарата к использованию	59
3.1.2.1 Рабочий цикл	59
3.1.2.2 Минимизация дозы	59
3.1.2.3 Качество изображения	59
3.1.2.4 Ручной режим	60
3.1.2.5 Полностью автоматический режим (zero point mode)	62
3.1.2.6 Одноточечный (полуавтоматический) режим (ручной кВ и автоматический mAs)	66
3.1.2.7 Датчик рентгеноэкспонетра	67
3.1.2.8 Устройство автоматической смены фильтров Mo/Rh	68
3.2 Описание и работа аппарата на базе стойки-штатива СШРМ 01.00.00.00.000-02	70
3.2.1 Стойка-штатив	70
3.2.1.1 Пульт управления	71
3.2.1.2 Дополнительный дисплей (опция)	73
3.2.1.3 Управление съемочным штативом	73
3.2.1.4 Пульт ручной компрессии (опция)	74
3.2.1.5 Ножные переключатели компрессии (компрессионная педаль)	75

3.2.1.6 Мультифункциональная педаль (опция)	75
3.2.2 Использование изделия по назначению	76
3.2.2.1 Включение	76
3.2.2.2 Вертикальное перемещение штатива	78
3.2.2.3 Поворот съемочного штатива	79
3.2.2.4 Кассетоприёмник с отсеивающим растром	82
3.2.2.5 Компрессия и декомпрессия	85
3.2.2.6 Установка и удаление диафрагмы коллиматора	90
3.2.2.7 Установка и удаление защитного экрана для лица пациента	92
3.2.2.8 Экспозиция	92
3.2.2.9 Выбор режимов и параметров экспозиции	93
3.2.2.10 Датчик рентгеноэкспонетра	97
3.2.2.11 Установка комбинации плёнка-экран (опция)	98
3.2.2.12 Установка плотности почернения снимков	98
3.2.2.13 Дозиметрия	99
3.2.2.14 Сброс сообщений об ошибках	100
3.2.2.15 Индикация нагрева трубки	100
3.2.2.16 Выбор фокального пятна	101
3.2.2.17 Съёмка с увеличением (1,5х и 2х)	102
3.2.2.18 Прицельная съёмка	103
3.2.2.19 Порядок выключения изделия	103
3.2.3 Действия в экстренных ситуациях	104
4 МАРКИРОВКА	105
5 УПАКОВКА	108
5.1 Гарантии изготовителя (поставщика)	110
6 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	111
6.1 Сообщения о неисправностях и ошибках	111
6.1.1 Сообщения о неисправностях и ошибках для варианта исполнений стойки-штатива	111
6.1.2 Функция голосового оповещения	113
6.2 Сервис и ремонт	114
6.2.1 Задачи, выполняемые оператором	114

6.2.1.1 Ежедневные задачи.....	114
6.2.1.2 Чистка и дезинфекция	115
6.2.1.3 Еженедельные задачи	117
6.2.1.4 Задачи, выполняемые сервисной службой.....	117
7 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ.....	118
8 УТИЛИЗАЦИЯ	119
ПРИЛОЖЕНИЕ А.....	120
ПРИЛОЖЕНИЕ Б	128
ПРИЛОЖЕНИЕ В	132
ПРИЛОЖЕНИЕ Г	136

Перед началом работы с маммографом рентгеновским «МР - Диамант» по ТУ 9442-004-86112671-2011, исполнение 1, внимательно изучите настоящее руководство и всю прилагаемую документацию к аппарату. Особое внимание следует обратить на предупреждения и предостережения!

Эксплуатационные документы на аппарат могут поставляться в бумажном и/или электронном виде. Виды, комплектность и выполнение (электронное или бумажное) эксплуатационной документации устанавливает изготовитель, если это отдельно не определено Заказчиком.

Введение

Настоящее руководство по эксплуатации (далее РЭ) содержит сведения о назначении, составе, принципе действия и конструкции маммографа рентгеновского МР - «Диамант» по ТУ 9442-004-86112671-2011, исполнение 1 (далее – маммограф, аппарат, изделие, оборудование), а также сведения, необходимые для правильной эксплуатации аппарата.

Маммограф является техногенным источником ионизирующего излучения и при работе с ним необходимо соблюдать требования СанПиН 2.6.1.2523-09 «Нормы радиационной безопасности» (НРБ-99/2009), СанПиН 2.6.1.2612-10 «Основные санитарные правила обеспечения радиационной безопасности» (ОСПОРБ-99), СанПиН 2.6.1.1192-03 «Санитарные правила и нормативы», Правила технической эксплуатации электроустановок потребителей 2003 г.

Для эксплуатации оборудования, на территории Российской Федерации необходимо получение специального разрешения на проведение работ с источниками ионизирующего излучения – лицензии, а также оформление в территориальных органах Роспотребнадзора санитарно-эпидемиологического заключения на условия выполнения работ при осуществлении деятельности в области использования источников ионизирующего излучения (генерирующих).

При работе, во время проведения исследований необходимо использовать средства радиационной защиты.

К эксплуатации аппарата допускаются лица не моложе 18 лет, отнесенные приказом администрации к персоналу группы А, не имеющие медицинских противопоказаний, прошедшие специальное обучение и имеющие удостоверение о соответствующей подготовке.

Для персонала группы А должен быть организован постоянный дозиметрический контроль.

Предприятие-изготовитель не несет ответственности за причинение ущерба пациентам или персоналу, если оборудование эксплуатировалось или технически обслуживалось неквалифицированным персоналом.

Для обеспечения безопасной и правильной работы перед началом эксплуатации аппарата внимательно прочитайте настоящее руководство.

Держите данное руководство в легкодоступном месте. Настоящее руководство должно сохраняться во время всего срока работы аппарата.

Кроме настоящего руководства по эксплуатации при изучении и эксплуатации аппарата необходимо использовать эксплуатационные документы на все входящие в него устройства и комплектующие.

Несмотря на то, что это оборудование сконструировано и изготовлено в соответствии действующими стандартами безопасности, источник рентгеновского излучения всегда представляет опасность, если оператор недостаточно квалифицирован или обучен. Чрезмерное воздействие рентгеновского излучения причиняет вред человеческому здоровью.

Следовательно, требуется принять все необходимые меры предосторожности, чтобы предотвратить эксплуатацию настоящего оборудования не имеющим допуска или неквалифицированным персоналом, так как это может представлять опасность для них самих или окружающих. Запрещается эксплуатировать оборудование, если не пройден курс надлежащего обучения по правильной и безопасной эксплуатации оборудования, организованный изготовителем или любым из его назначенных инструкторов. Перед выполнением любых действий лица, обладающие необходимой квалификацией и допуском для эксплуатации этого оборудования, должны быть проинформированы о мерах защиты и обеспечения безопасности, введенных Международным комитетом по радиационной защите, а также в любых других применимых национальных стандартах.

Чтобы эксплуатировать оборудование надлежащим образом, оператор должен заблаговременно и внимательно изучить настоящее руководство по эксплуатации. Особо тщательно следует изучить разделы, связанные с пользовательским интерфейсом, функциями управления, примерами применения и рекомендациями по технике безопасности.

ВНИМАНИЕ! Модификация изделия не допускается!

Элементы оформления текста



Рентгеновское оборудование и устройства могут представлять опасность для пациентов и операторов в случае ненадлежащего строгого соблюдения правил техники безопасности.



Сведения, предупреждающие о возможности получения травм или повреждения оборудования. При несоблюдении этих инструкций возникает серьезная опасность для жизни и здоровья оператора, пациента и других лиц, находящихся поблизости от оборудования. Необходимо строго соблюдать все инструкции и рекомендации, которые следуют за этим заголовком.



Советы и дополнительные сведения, помогающие выполнить задачу.



Инструкции, которые необходимо тщательно соблюдать для правильной работы оборудования. При несоблюдении этих инструкций существует реальная опасность травмирования людей или повреждения оборудования.



Предупреждение о возможности причинения вреда здоровью.



Предупреждение о возможности повреждения оборудования и программного обеспечения.



На текст, помеченный этим значком, требуется обратить особое внимание - текст может содержать важную информацию, полезный совет.

Основные понятия и сокращения

АРМ	Автоматизированное рабочее место
ИБП	Источник бесперебойного питания
ЛПУ	Лечебно-профилактические учреждения
МПУ	Многофункциональный пульт управления
ПК	Медицинская рабочая станция
ПО	Программное обеспечение
ПУ	Пульт управления съёмочным штативом
СПУ	Сенсорный пульт управления на АРМ лаборанта
DICOM	Стандарт создания, хранения, передачи и визуализации медицинских изображений

Предупреждающие символы и знаки безопасности

В маммографе могут применяться следующие графические символы.



Дата изготовления



Изготовитель



Обратиться к инструкции по эксплуатации



Защитное заземление (земля)



Рабочая часть типа В



Ионизирующее излучение

Электронные отходы

По окончании периода эксплуатации данного изделия его не следует выбрасывать вместе с другими бытовыми отходами. Отделите это изделие от других типов отходов для соответствующей переработки и повторного использования в качестве сырья. Это позволит предотвратить возможное вредное воздействие на окружающую среду или здоровье человека в результате неконтролируемой утилизации отходов.



Внимание: обратитесь к документации



Общий знак предупреждения



Неионизирующая радиация



Лазерная опасность



Осторожно! Электричество!



Осторожно! Возможно травмирование рук



Чувствительность к ЭСР



Не толкать



Не сидеть



Не наступать на поверхность



Беречь от влаги



Вверх



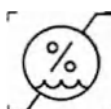
Хрупкое изделие, обращаться осторожно



Штабелировать запрещается



Выдерживать температурный режим



Диапазон влажности



Малое фокусное пятно



Большое фокусное пятно



USB- порт



LAN-порт

IPx0

Защита от опасного проникновения воды или твердых частиц



Крюками не брать!



Положение (состояние) "ВКЛ" электропитания



Положение (состояние) "ВЫКЛ" электропитания



Попеременное положение (состояние) "ВКЛ/ВЫКЛ"



Ожидание



Положение (состояние) "ВКЛ" электропитания части изделия



Положение (состояние) "ВЫКЛ" электропитания части изделия



Переменный ток



Точка присоединения нулевого провода на постоянно присоединенном к сети изделии



Постоянный ток



И постоянный и переменный ток



Поднимать тяжелые объекты правильно



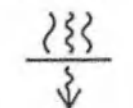
Рентгеновский излучатель и/или излучение



Рентгеновская трубка



Кожух рентгеновской трубки



Радиационный фильтр или фильтрация



Инструкция по эксплуатации

REF

Номер по каталогу

SN

Серийный номер

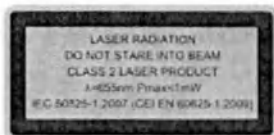


Предупреждение: Лазерное излучение, возможно опасное оптическое излучение

ОСТОРОЖНО тяжелый предмет, поднимать с помощью,



смотреть руководство по эксплуатации



Предупреждение о лазерном излучении.

ЛАЗЕРНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ

ЗАПРЕЩАЕТСЯ СМОТРЕТЬ НА ЛУЧ

ЛАЗЕРНОЕ ИЗДЕЛИЕ КЛАССА 2



Индикация открытия поперечных шторок



Индикация закрыты поперечные шторки



Индикация открыты длинные шторки



Индикация закрыты длинные шторки



Управляйте лазерной линией (дополнительная функция)



Световой индикатор рабочего поля



Индикация положения измерительной ленты



ИЗБЕГАТЬ КОНТАКТА

ИЗ ЭТОГО ОТВЕРСТИЯ



закрыто



открыто

ВЫПУСКАЕТСЯ ЛАЗЕРНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ

Высокое напряжение, высокая энергия. Находится под высоким напряжением. После отключения сети питания. Не трогать кожух минимум 5 минут



ОСТОРОЖНО высокое напряжение под кожухом



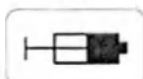
Общий знак запрета



Аварийная остановка



Ошибка



Инжектор



Ножная педаль для рентгеноскопии



Кнопка экспозиции

Peso massimo 6 kg
Weight max. 13.3 lbs

LATO Q



Максимальный вес

Сторона корпуса – (ориентация вставки сетки)

Маркировка CE

Подключение анода

Подключение катода

Фокусное пятно рентгеновского излучателя

Ручная декомпрессия

Автоматическая декомпрессия после окончания экспозиции

Ручная декомпрессия после окончания экспозиции

Разъем для пульта (кнопка экспозиции)

Кнопка источника бесперебойного питания

Dicom – порт (Передача данных между медицинским оборудованием и ПО)

Service – порт



Возможное получение травмы или повреждение оборудования



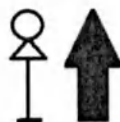
Возможно опасное оптическое излучение



Поворот съемочного штатива



Вертикальное перемещение съемочного штатива вниз



Вертикальное перемещение съемочного штатива вверх



Компрессия, опускание компрессионного устройства



Декомпрессия, подъем компрессионного устройства



Движение раstra

1 МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ



Несоблюдение инструкций и правил техники безопасности, изложенных в данном руководстве, может привести к получению серьезных травм и нанесению тяжелого вреда здоровью.

Эксплуатация аппарата должна производиться квалифицированным персоналом в соответствии с техническими требованиями, изложенными в данном руководстве относительно безопасности.

Необходимо принять меры предосторожности и не допускать к работе с аппаратом неквалифицированный и/или не аттестованный персонал.

Перед выполнением любых операций, персонал, допущенный к работе с аппаратом, должен ознакомиться с техникой безопасности и средствами защиты, указанными в данном руководстве и с правилами их применения.

Технический персонал, проводящий установку, а также плановое и внеплановое обслуживание, должен предварительно получить аттестацию у производителя.

Любая работа с электрическими компонентами, кабелями, защитной оболочкой пультов управления и рабочими зонами, должна выполняться только персоналом, получившим аттестацию.

Перед проведением очистки или дезинфекции, оператор должен убедиться, что аппарат отсоединен от питающей сети.

Режим работы – продолжительный.

В зависимости от потенциального риска применения, аппарат относится к классу 2б в соответствии с требованиями ГОСТ 31508.

Вид климатического исполнения – УХЛ категории 4.2 по ГОСТ 15150.

Классификация безопасности программного обеспечения в соответствии с ГОСТ Р МЭК 62304 – класс В.

По воспринимаемым механическим воздействиям аппарат относится к группе 1 (стационарные) согласно ГОСТ Р 50444.

Аппарат не пригоден для эксплуатации в среде с повышенным содержанием кислорода.

Аппарат не подлежит стерилизации.

Степень защиты IP аппарата в соответствии с ГОСТ 14254 – IP X0 (защита отсутствует). Имеющиеся электрические части нельзя подвергать воздействию жидкости.

Степень защиты IP отдельных компонентов аппарата (изделия) соответствует паспортным данным для конкретного изделия соответствующего производителя.

ВНИМАНИЕ!

Во избежание риска поражения электрическим током, изделие должно быть подсоединено к питанию только при наличии защитного заземления.

1.1 Электрическая безопасность



Осторожно! Некоторые компоненты аппарата находятся под высоким напряжением, которое может стать причиной поражения электрическим током. Не снимайте защитные крышки с компонентов аппарата и не отключайте кабели, подключенные к ним. Все операции по обслуживанию и ремонту аппарата должны производиться только квалифицированным персоналом.

Аппарат в зависимости от его типа и степени защиты от поражения электрическим током относится к классу I, рабочая часть типа B по ГОСТ Р МЭК 60601-1. Только квалифицированный обслуживающий персонал может снимать защитные крышки с устройств аппарата и отсоединять высоковольтные кабели от генератора и источника рентгеновского излучения.

Сопrotивление изоляции электрических цепей при нормальных климатических условиях по ГОСТ 15150 должно быть не менее:

– 10 МОм для цепей управления, регулирования, измерения и защиты напряжением до 1000 В;

– 1 МОм для цепей управления, регулирования, измерения и защиты напряжением до 60 В и ниже при питании через разделительный трансформатор или от отдельного источника питания;

– 1 МОм для проводов силовых цепей напряжением до 1000 В.

Персонал, обслуживающий аппарат, должен быть обучен и аттестован на знание требований правил электробезопасности и иметь квалификационную группу по электробезопасности не ниже II согласно Правилам по охране труда при эксплуатации электроустановок.

В аппарате имеется устройство экстренного отключения питающего напряжения.

Аппарат должен быть расположен таким образом, чтобы для оператора всегда обеспечивался свободный доступ к рубильнику питания и/или другим защитным и распределительным устройствам. Запрещается загромождать проходы к вышеуказанным устройствам.

Основными нормативными актами, определяющими правила эксплуатации электроустановок в организации, являются:

- ПУЭ — Правила устройства электроустановок;
- МПОТ ЭЭУ — Межотраслевые правила по охране труда при эксплуатации электроустановок;
- ПТЭЭП — Правила технической эксплуатации электроустановок потребителей.



Подразумеваются актуальные редакции указанных нормативных актов.



Оператору запрещено прикасаться одновременно к пульту управления и пациенту или РПУ и пациенту.



Все компоненты аппарата должны быть обеспечены защитным заземлением в соответствии с Правилами по охране труда при эксплуатации электроустановок.



Оборудование, снабженное шнуром питания, необходимо подключать к трехконтактной электрической розетке, заземленной надлежащим образом. Запрещается использовать трехконтактный переходник для двухконтактных штепсельных разъемов.



Запрещено подключать к аппарату многоместные розетки или удлинители. В многорозеточный удлинитель АРМ запрещается подключать компоненты, не входящие в состав аппарата.



ВНИМАНИЕ! Модификация этого изделия без разрешения изготовителя не допускается! Запрещается вносить какие-либо изменения в конфигурацию оборудования и устанавливать непредусмотренное производителем программное обеспечение на АРМ. Применение любого оборудования и принадлежностей, не входящих в состав аппарата, необходимо согласовывать с производителем.



Осторожно! Необходимо отключать аппарат от сети питания перед проведением чистки, дезинфекции и технического обслуживания аппарата.



Не допускайте попадания воды, жидкости и токопроводящих растворов внутрь аппарата, т.к. при попадании внутрь они могут нарушить его работоспособность и безопасность, вызвать короткое замыкание или коррозию.

1.1.1 Эквипотенциальное заземление

Оборудование разрешается использовать только в процедурных кабинетах, которые отвечают всем требованиям законодательства и рекомендациям касательно электрической безопасности. Они устанавливают требования к защитному заземлению, которое используется для эквипотенциального соединения.

Дополнительное оборудование также должно быть подключено к защитному заземлению.



Осторожно! Во избежание риска поражения электрическим током, изделие должно присоединяться только к сетевому питанию, имеющему защитное заземление.

1.2 Механическая безопасность

При нахождении рядом с аппаратом существует опасность столкновения или ущемления при механических перемещениях С-дуги аппарата.

В целях предотвращения опасности столкновения перед подачей команд перемещения необходимо убедиться, что в опасной зоне нет посторонних предметов: каталок, коек, стульев, инструментальных столиков и пр.

В целях предотвращения опасности ущемления частей тела оператора, пациента или других лиц перед подачей команд перемещения необходимо следующее:

- убедиться, что в опасной зоне нет никого, кроме пациента, и что тело пациента надежно зафиксировано;
- при подаче команд перемещения оператор должен находиться в безопасной зоне (50 см от крайнего положения по всем направлениям перемещения С-дуги) и контролировать движение подвижных составных частей аппарата.



При возникновении опасности столкновения при перемещении составных частей аппарата с препятствием оператор должен немедленно отпустить кнопку перемещения. Если перемещение не прекратилось, необходимо активировать любой из аварийных выключателей перемещения. Если перемещение продолжается, отключите питание аппарата.



При перемещении оборудования и позиционировании пациента держаться можно только за те места, которые специально для этого предназначены, например, поручни.

1.3 Защита от взрыва



ВНИМАНИЕ! Эксплуатация аппарата во взрывоопасных зонах не допускается!



Осторожно! Аппарат не является анестезиологически защищенным и при контакте с огнеопасными анестезиологическими смесями может произойти воспламенение.

Аппарат не рассчитан для работы в условиях потенциально взрывоопасных, например, вблизи анестетических газовых смесей или других газов или воспламеняющихся средств, например, тех, что используются для очистки или дезинфекции кожи или устройств аппарата.

Очищающие и дезинфицирующие средства могут образовывать в соединении с воздухом взрывчатые пары.

Работа в присутствии огнеопасных воспламеняющихся анестетических смесей с воздухом, кислородом или оксидом азота запрещена.

1.4 Защита от лазерного излучения



В центраторе коллиматора применены лазеры класса 2 (опционально) в соответствии с ГОСТ IEC 60825. Изготовитель рекомендует не смотреть непосредственно в пучок и не использовать оптические приборы (лупы, увеличительные стекла, т. п.) при работе с центратором..

Лазерный указатель имеет следующие характеристики:

- Длина волны лазерного излучения 645 нм;
- Максимальная выходная мощность не более 1 мВт;
- Классификация согласно ГОСТ IEC 60825-1.

В соответствии с ГОСТ IEC 60825-1 на коллиматоре и рядом с лазерным источником размещены предупреждающие знаки (рис. 1.1)

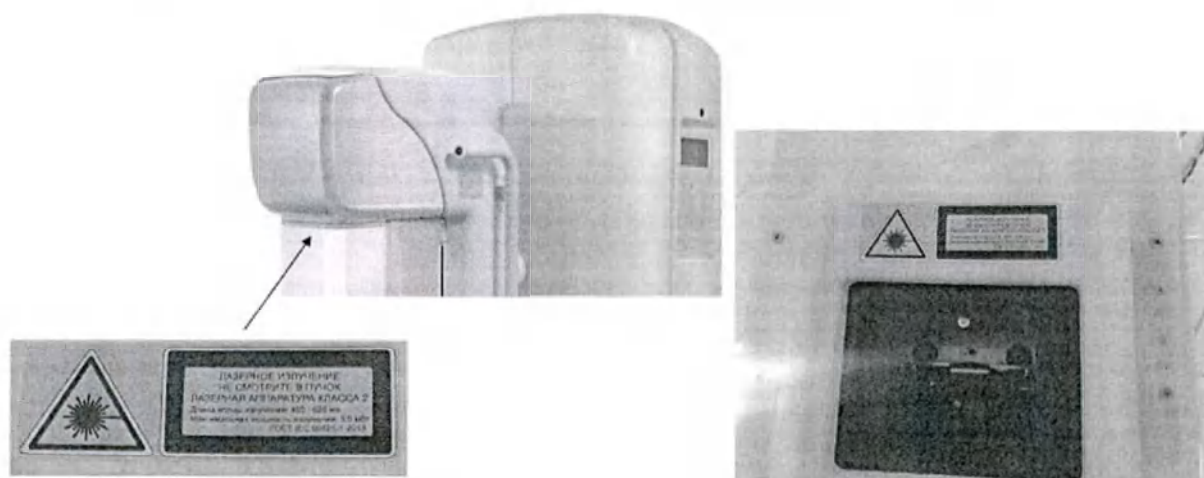


Рисунок 1.1. – Расположение знака лазерного источника на коллиматоре

1.5 Радиационная безопасность

Аппарат является техногенным источником ионизирующего излучения (генерирующего) и при работе с ним необходимо соблюдать требования СанПиН 2.6.1.2523-09 «Нормы радиационной безопасности» (НРБ-99/2009), СанПиН 2.6.1.2612-10 «Основные санитарные правила обеспечения радиационной безопасности» (ОСПОРБ-99), СанПиН 2.6.1.1192-03 «Санитарные правила и нормативы».

Данное оборудование должно быть установлено с экраном-предохранителем или экраном, защищающим от воздействия рентгеновских лучей.

Эксплуатация маммографа должна проводиться квалифицированным медицинским персоналом, прошедшим специальную подготовку.

Любым лицам, кроме пациентов, следует избегать воздействия прямых рентгеновских лучей, находясь позади экрана, защищающего от рентгеновских лучей. В случае необходимости, Пользователь должен надеть персональные средства защиты от рентгеновских лучей.

Пользователь должен соблюдать правила для контроля за индивидуальной экспозиционной дозировкой.



Несоблюдение правил и требований по эксплуатации аппарата может привести к превышению норм радиационной безопасности, установленных СанПиН 2.6.1.2523 (НРБ-99/2009).

Медицинские рентгенологические исследования на аппарате должны производиться по методикам, утвержденным Минздравом России, с соблюдением требований НРБ-99/2009, ОСПОРБ-99/2010 и СанПиН 2.6.1.1192. Администрация медицинского учреждения (совместно с соответствующей службой радиационной безопасности) обязана разработать и утвердить детальные инструкции, в которых излагается порядок проведения исследований.

Применение аппарата с неисправными элементами оптической и акустической сигнализации может быть опасным как для пациентов, так и для обслуживающего персонала.

Несмотря на то, что система автоматической коллимации значительно снижает воздействие рентгеновского излучения на пациента, необходимо выполнить следующие рекомендации:

- поле излучения следует коллимировать на минимальной величине;
- следует обеспечить пациенту наибольшую защиту при помощи рентгенозащитных фартуков, если экспозиции должны производиться в непосредственной близости от половых органов пациента;
- в случае присутствия медицинского персонала около пациента во время рентгеновского исследования, они должны надеть специальную защитную одежду (рентгенозащитный фартук, перчатки/рукавицы);

В обязанность оператора входит оценка неблагоприятного воздействия, которое может быть произведено экспозицией прямого и рассеянного рентгеновского излучения, а также он должен убедиться, что исследования производятся в строгом соответствии с правилами безопасности, касающейся радиационной защиты, в особенности:

– эффективное ограничение зоны, подвергающейся первичному рентгеновскому излучению;

– использование защитных фартуков, фиксированной и мобильной защиты от рентгеновского излучения настолько это возможно для защиты анатомических частей, расположенных по краям облучаемой области. В качестве средств радиационной защиты обычно используют защитные экраны, фартуки из просвинцованной резины или полипропилена и т. п.;

Применение средств радиационной защиты обязательно:



- для пациента во время проведения исследования;
- для оператора, если при проведении исследования он находится в процедурном кабинете;
- для персонала, проводящего работы по обслуживанию/ремонту аппарата, предусматривающие включение рентгеновского излучения.

– использование соответствующей защитной одежды (например, освинцованные фартуки) всякий раз, когда исследование требует присутствия оператора в непосредственной близости от пациента, размещая его/себя таким образом, чтобы находиться в стороне от первичного рентгеновского луча;

– правильное размещение индивидуальных дозиметров согласно инструкции по радиационной безопасности;

– следует соблюдать надлежащую дистанцию по отношению к рентгеновскому лучу: команду экспозиции следует задавать с пульта управления, который обычно размещается за стеной, имеющей защиту от рентгеновского излучения; таким образом, необходимое расстояние для обеспечения достаточной безопасности соблюдено.

Аппарат комплектуется (при необходимости) средством определения индивидуальных доз облучения пациентов (средство измерения произведения дозы на площадь).

Необходимо использовать средства индивидуальной защиты в соответствии с номенклатурой и в объеме, предусмотренными СанПиН 2.6.1.1192-03

«Гигиенические требования к устройству и эксплуатации рентгеновских кабинетов, аппаратов и проведению рентгенологических исследований».

Для персонала рентгеновского кабинета должен быть организован постоянный индивидуальный дозиметрический контроль и периодический радиационный контроль рабочих мест в соответствии с требованиями СанПиН 2.6.1.1192. При обнаружении превышения допустимых величин мощностей доз рентгеновского излучения на рабочих местах персонала, следует установить их причину и принять меры к обеспечению выполнения требований НРБ-99/2009 по дозам облучения.



Персонал, присутствие которого не требуется при проведении исследования, на время включения экспозиции должен находиться за защитными экранами либо покинуть процедурную при отсутствии таковых экранов.



Внимание! Любые материалы, не являющиеся частью аппарата, но находящиеся в пучке рентгеновского излучения, могут оказывать неблагоприятные эффекты на качество изображения и привести к увеличению дозовой нагрузки на пациента.

1.5.1 Расположение входной опорной точки пациента

Входная опорная точка, применяемая для определения всех значений опорной воздушной кермы (мощности), для аппарата располагается в точке на опорной оси, удаленной от поверхности стола на расстоянии 8 см по направлению к фокусному пятну.

Отображающаяся доза привязана к входной опорной точке. Вышеуказанное расположение входной опорной точки установлено, исходя из того, что для большинства процедур это является типичной точкой пересечения опорной оси с поверхностью тела пациента.

Расстояние от входной опорной точки до входной плоскости детектора соблюдается для детекторов всех типов, моделей и модификаций, возможных к применению на аппарате.

Максимальное значение дозы достигается при выборе максимальных значений параметров экспозиции и наибольшей частоты кадров.

1.5.2 Информация о детерминированных эффектах

Известно, что ионизирующее излучение действует на клетки тела человека. Эти изменения могут выражаться в медицинских проявлениях, которые разделяют на детерминированные и стохастические эффекты.

Детерминированные эффекты характеризуются наличием пороговой дозы (ниже которой эффект не наблюдается), при превышении которой эффект проявляется, а степень тяжести эффекта возрастает с увеличением дозы излучения. Детерминированные эффекты наиболее часто наблюдаются в случае высоких доз излучения, полученных в короткий период времени.

В таблице 1.1 приведен перечень детерминированных эффектов, характерных для определенных органов, возникающих при остром облучении.

Таблица 1.1 - Эффекты острого облучения отдельных органов

Доза, мЗв	Орган	Эффект
3 500	Глаз	В дальнейшем образование катаракты
2 500+	Кожа	Покраснение кожи (эритема) и возможно постоянная потеря волос
500	Костный мозг	Сокращение формирования клеток крови
60	Плод	Вероятно, минимальная доза вызовет эффект (возможное уродство)

Тяжесть детерминированных эффектов, упомянутых в таблице 1.1, зависит от величины дозы и периода времени, в течение которого доза получена. В сущности, если доза получена в течении более, чем нескольких недель, а не единовременно, пороговая доза, при которой наблюдается эффект, значительно возрастает, обычно примерно на 1 00% .

Другие эффекты, вызываемые острым облучением всего тела, приведены в таблице 1.2.

Таблица 1.2 – Эффекты острого облучения всего тела

Доза, мЗв	Эффект
50 000+	Серьезное повреждение центральной нервной системы быстрая смерть
8 000 - 50 000	Разрушение внутренней оболочки кишечника и белых клеток крови (лейкоцитов) — смерть в течение двух недель
4 000	Без лечения для половины облученных фатальный исход в течение 30 дней
2 000 - 8 000	Повреждение белых клеток крови и внутренней оболочки пищеварительного тракта. Смерть в результате вторичной инфекции, но во многих случаях можно избежать при специальном медицинском лечении
1 000 - 2 000	Возможна лучевая болезнь — тошнота, рвота, диарея — не смертельна



Наибольшее значение мощности воздушной кермы достигается при выборе максимальных значений следующих параметров:

- *анодное напряжение;*
- *анодный ток;*
- *время экспозиции;*
- *произведение тон-время (количество электричества);*
- *частота кадров рентгеноскопии и серийной рентгенографии;*
- *режим увеличения (выбранное рабочее поле детектора).*

1.6 Защита от опасности возгорания



Осторожно! Для тушения огня, возникшего из-за электричества или химических реакций, следует использовать только специальные огнетушители для тушения электроприборов. Тушение загоревшегося электрооборудования водой или другими жидкостями может привести к поражению электрическим током.

Необходимо тщательно соблюдать все требования пожарной безопасности, относящиеся к медицинским помещениям.

Необходимо иметь огнетушители, как для тушения электроприборов, так и для других очагов возгорания.

2 ОПИСАНИЕ И РАБОТА ИЗДЕЛИЯ

2.1 Назначение изделия

Аппарат предназначен для проведения маммографических исследований молочной железы с целью выявления патологий на ранних стадиях.

Аппарат предназначен для применения в условиях рентгеновских кабинетов лечебных и лечебно-профилактических медицинских учреждений, а также в передвижных медицинских кабинетах. Эксплуатация аппарата должна проводиться квалифицированным медицинским персоналом, прошедшим специальную подготовку (сотрудники рентгеновских маммографических кабинетов медицинских учреждений (врач рентгенолог, рентгенолаборант, иной специалист)).

2.2 Показания, противопоказания и побочные действия изделия

Показания: обследования в ходе диспансеризации взрослого населения (периодичность определяется в соответствии с возрастной группой), дифференциальная диагностика заболеваний молочной железы, обследование перед пластическими операциями молочной железы.

Противопоказания: Беременность. Лактация.

Побочные действия: при соблюдении всех требований по назначению рентгеновского обследования, правильной эксплуатации маммографа и подготовки персонала, побочных действий на организм и здоровье человека нет.

2.3. Принцип работы аппарата

Рентгеновские лучи, испускаемые блоком излучателя (далее – излучатель), проходя через исследуемый объект – молочная железа (далее МЖ), создают теневое изображение во входной плоскости приёмника рентгеновского изображения. Получение изображения МЖ, в зависимости от типа приёмника,

осуществляется методом прямого и непрямого преобразования рентгеновского излучения.

2.4 Технические характеристики

Аппарат должен работать от однофазной электрической сети переменного тока с номинальным напряжением 220В (действующее значение напряжения) с отклонениями напряжения, не связанными с работой аппарата, $\pm 10\%$ и частотой 50Гц. Сопротивление питающей сети должно быть не более 1,0 Ом.

Максимальный потребляемый ток должен быть не более 25А при большом размере фокуса трубки и следующих параметрах экспозиции:

- напряжение на трубке 30кВ;
- количество электричества 100мАс.

Время установления рабочего режима аппарата должно быть не более 15 мин с момента включения сети питания.

Более подробно технические характеристики медицинского изделия Маммограф рентгеновский «МР - Диамант» по ТУ 9442–004-86112671-2011, исполнение 1, соответствуют паспорту изделия.

2.5 Комплектность изделия

Комплектность поставки медицинского изделия Маммограф рентгеновский «МР - Диамант» по ТУ 9442–004-86112671-2011, исполнение 1, соответствуют паспорту изделия.

Материалы, применяемые для изготовления медицинского изделия, имеющие кратковременный контакт (не более 24 часов) с неповрежденными кожными покровами, должны быть биологически безопасными. К указанным составным частям относятся: диагностический столик, стереотаксическая биопсийная приставка, компрессионные лопатки и щитки защиты для пациента.

Контактирующие с пациентом поверхности диагностического столика с отсеивающим растром и экспонометром, устройства для стереотаксической

биопсии с системой управления, должны быть изготовлены из материала Carbon «А», производства MULTI-PLY COMPONENTS LTD, Великобритания.

Контактирующие с пациентом поверхности диагностического столика для съемки с увеличением, компрессионных лопаток, щитков для защиты лица пациента, должны быть изготовлены из материала Поликарбонат (Lexan ULG1003), производства SABIC (SAUDI BASIC INDUSTRIES CORPORATION), Саудовская Аравия.

2.6 Электрические выходные данные для определения параметров нагрузки

а) номинальное анодное напряжение: 49 кВ, максимальный анодный ток, допустимый для этого напряжения: 80 мА;

б) номинальная электрическая мощность маммографа, которую обеспечивает рентгеновский генератор при анодном напряжении 30 кВ, при времени нагрузки 1 с и времени цикла 1 минута при любом количестве циклов составляет не менее 1,5 кВт для малого фокусного пятна и не менее 4 кВт для большого фокусного пятна;

в) значение номинальной электрической мощности в комбинации с анодным током, анодным напряжением и временем нагрузки: 30 кВ, 135 мА, 4050 Вт, время нагрузки – 4,74 с;

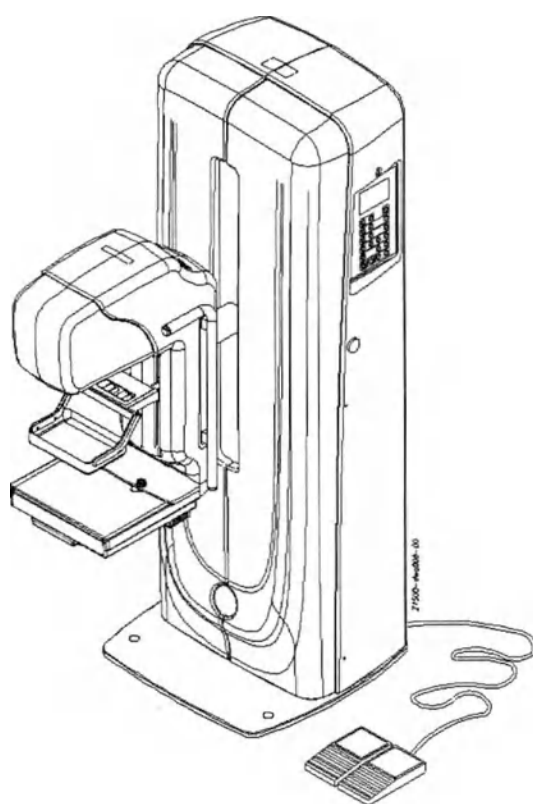
г) наибольшее значение произведения ток-время: 640 мАс;

д) значение параметров нагрузки, для которых допустимо минимальное время нагрузки, если минимальное время нагрузки зависит от параметров нагрузки, таких как анодное напряжение и анодный ток: 1 мАс для всех значений кВ.

3 ОСНОВНЫЕ УЗЛЫ И УСТРОЙСТВА ИЗДЕЛИЯ

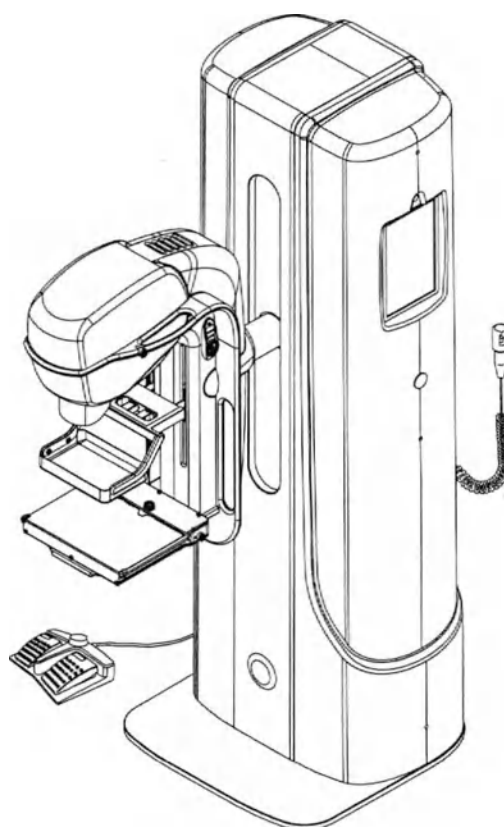
Маммограф конструктивно состоит из следующих основных узлов:

- Стойка с поворотным съемочным штативом (С-Дугой), на котором установлены рентгеновский излучатель и приемное устройство рентгеновского излучения (далее по тексту – стойка-штатив). Стойка-штатив выпускается в нескольких исполнениях и комплектуется по необходимости различными вариациями комплектующих по требованию заказчика. Основные виды комплектующих приведены на рисунках 3.1 и 3.2.



а

СШРМ 01.00.00.00.000-01



б

СШРМ 01.00.00.00.000-02

Рисунок 3.1- Стойка-штатив в исполнениях

а, б - Стойка-штатив маммографическая.

- Ширмы рентгенозащитной

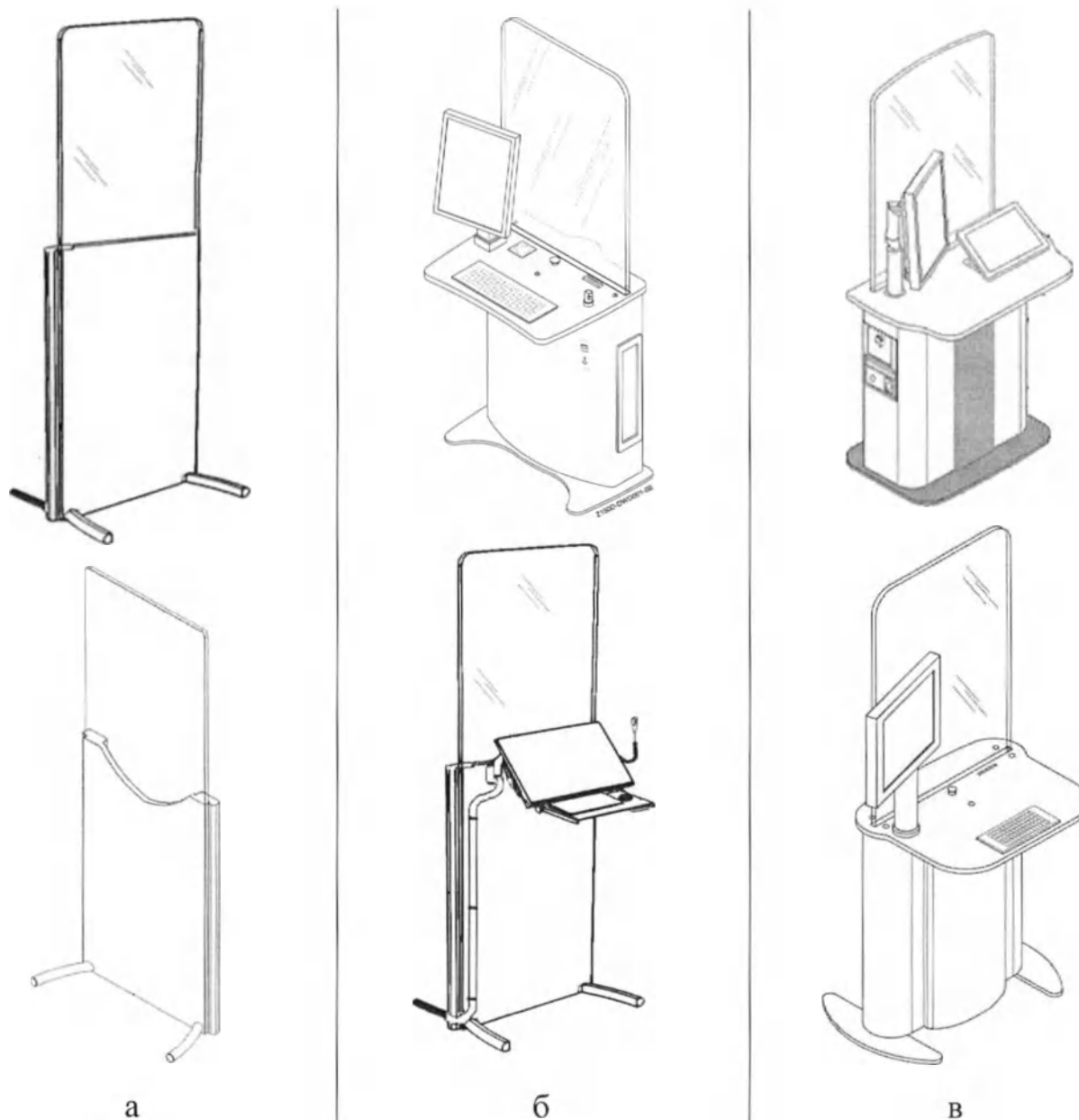


Рисунок 3.2- Ширмы рентгенозащитной в исполнениях

а, - Ширма рентгенозащитная, б, в - Ширма рентгенозащитная с совмещенным АРМ лаборанта.

АРМ лаборанта, обеспечивающее управление маммографом, получение, обработку и сохранение снимков.

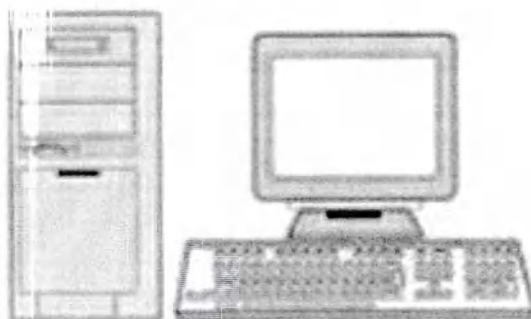


Рисунок 3.3- АРМ лаборанта

Общий принцип работы маммографа показан на рисунке 3.4

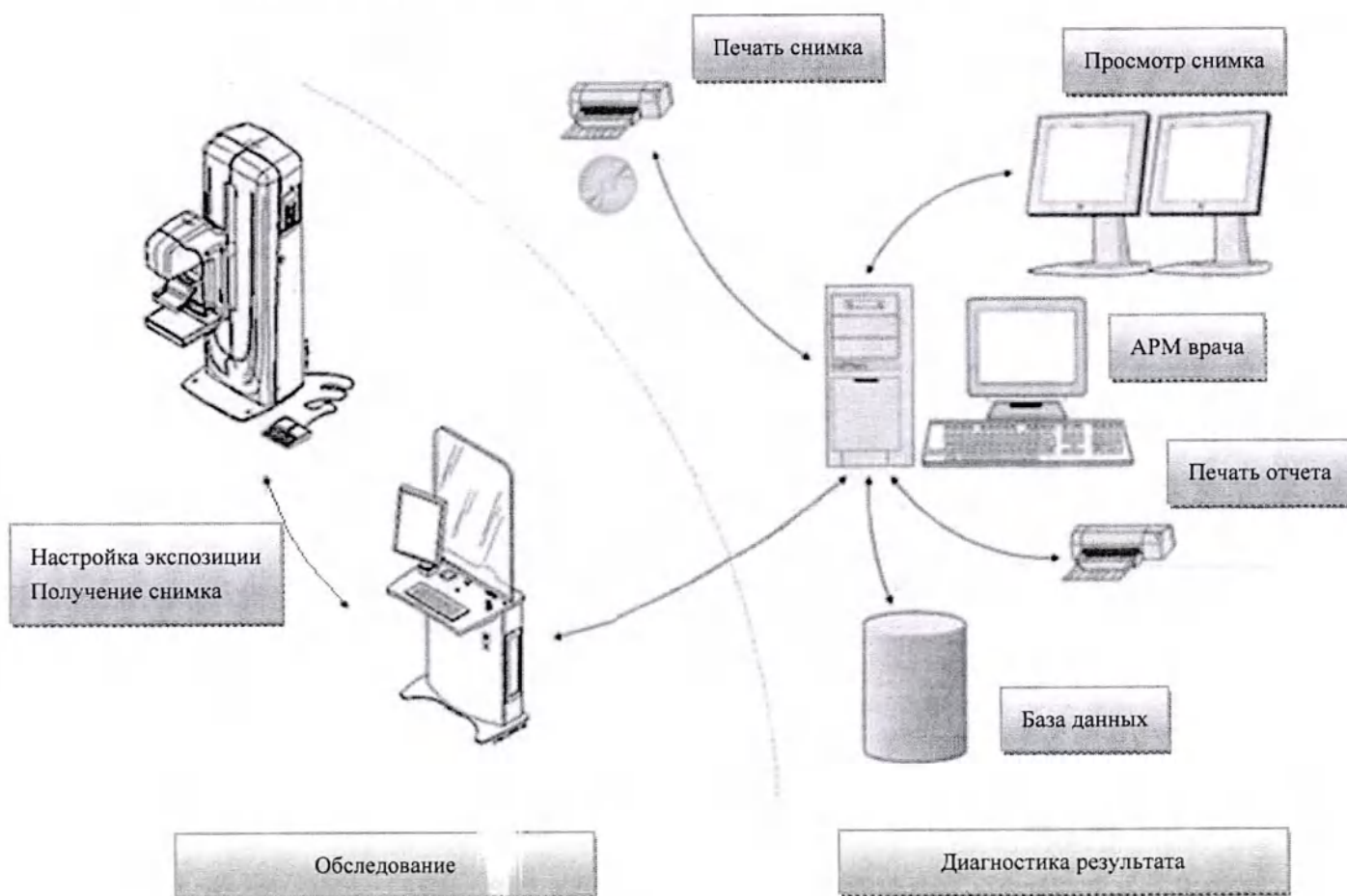


Рисунок 3.3- Схема работы маммографа

3.1 Описание и работа аппарата на базе стойки-штатива СШРМ 01.00.00.00.000-01

3.1.1 Устройство и работа аппарата

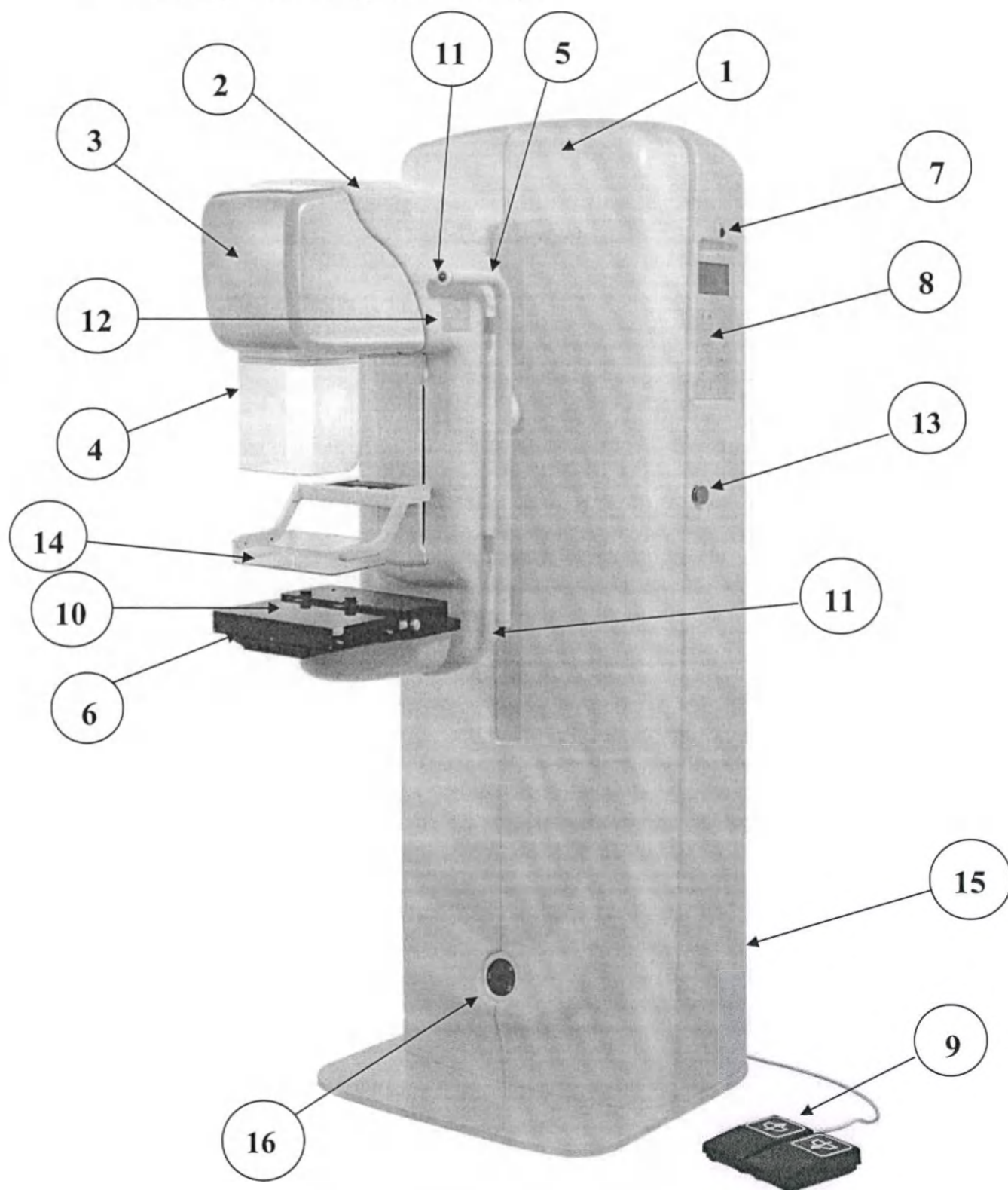


Рисунок 3.1.1 – Описание маммографа

1 – стойка; 2 – траверса С- дуги; 3 – рентгеновский излучатель; 4 – поликарбонатный рентгенозащитный экран; 5 – ручки для вращения траверсы С-дуги (с обеих сторон); 6 – рентгеновская решетка; 7 – кнопка включения маммографа; 8 – пульт управления; 9 – педаль управления моторизированным компрессионным устройством; 10 – маркеры плёнки; 11 – кнопки тормоза вращения С-дуги (с обеих сторон при вращении вручную); 12 – кнопки вертикального движения С-дуги вверх/вниз (с обеих сторон при вращении вручную). Кнопки движения С-дуги вверх/вниз, предварительного выбора углов вращения, точные настройки углов вращения (с обеих сторон для версии моторизированного вращения); 13 – кнопка аварийной остановки (с обеих сторон); 14 – компрессионная пластина; 15 – последовательный и USB порты; 16 – Дополнительный дисплей.

3.1.1.1 Панель управления

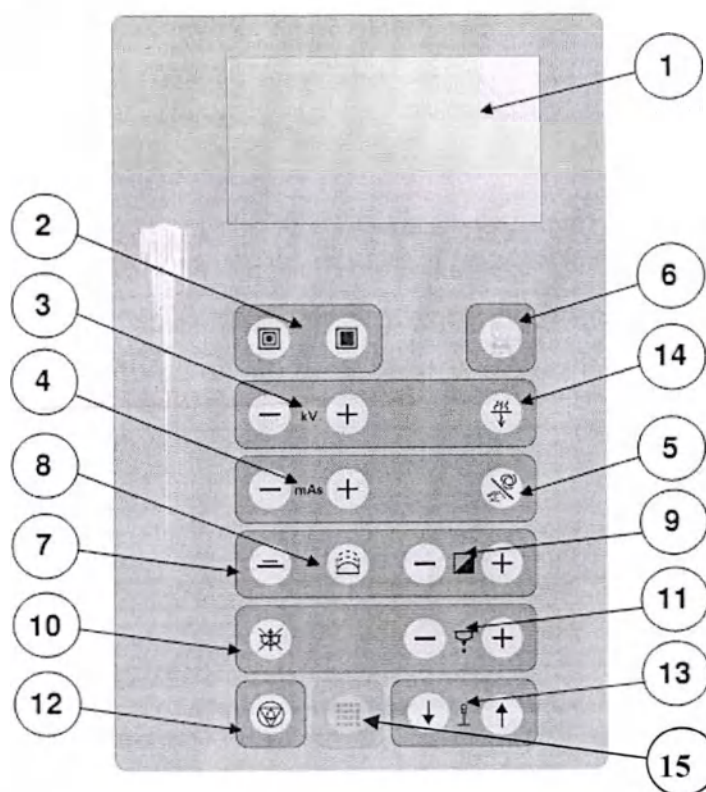


Рисунок 3.1.2 – Панель управления маммографа

1 – LCD дисплей; 2 – выбор фокусного пятна (■ большой фокус, □ малый фокус); 3 – выбор кВ (шаг 0,5 кВ); 4 – Выбор мАс; 5 – Выбор рабочего режима (автоматический, полуавтоматический, ручной); 6 – Лампа индикации включения рентгеновского излучения; 7 – выбор пленка-экран (1-13), CR (14-16); 8 – выбор А.Е.С. поля; 9 – ручная корректировка плотности; 10 – разблокировка и блокировка автоматической компрессии; 11 – выбор усилия компрессии; 12 – сброс аварийной сигнализации; 13 – перемещение С-дуги вверх и вниз; 14 – выбор фильтра Mo/Rh (только с автоматическим фильтром); 15 – выбор цифрового режима (опция)

3.1.1.2 Дисплей пульта управления

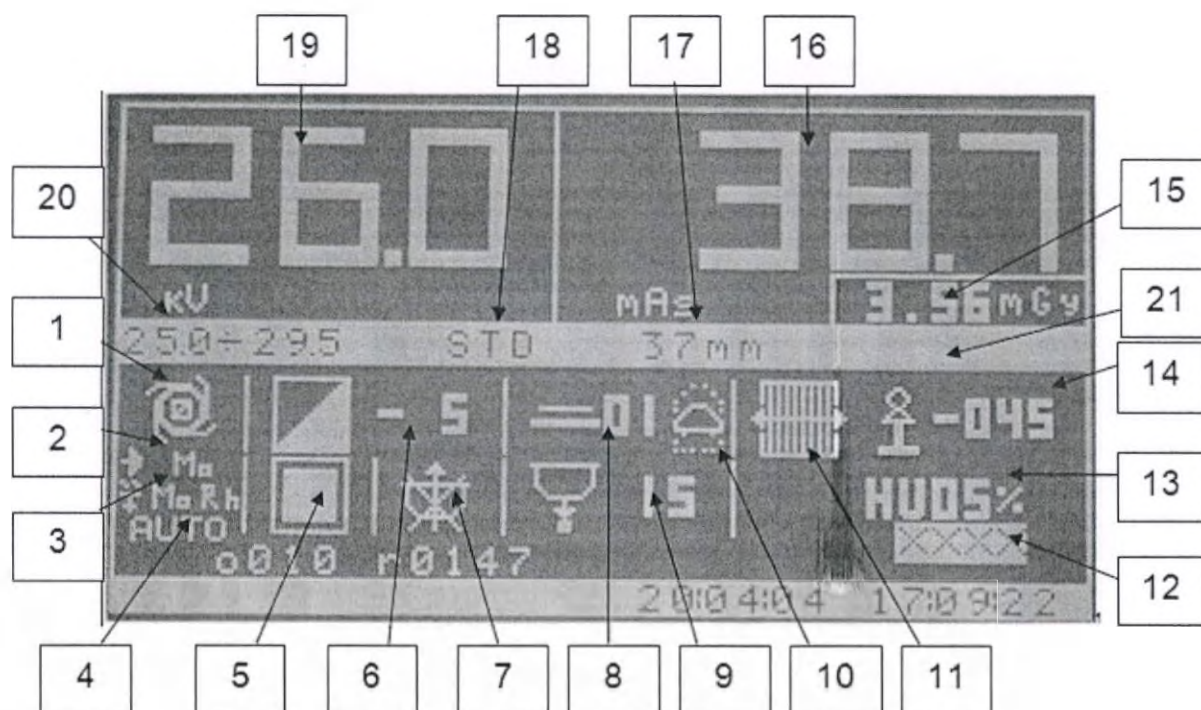


Рисунок 3.1.3 – Дисплей пульта управления

1 - выбор рабочего режима (нулевой точки (автоматический), одноточечный, ручной);
 2 – материал анода W; 3 - материал фильтра Мо (стандарт) (Mo/Rh только с автоматическим фильтром); 4 – выбор комбинации анод - фильтр; 5 – выбор фокусного пятна; 6 – корректировка оптической плотности; 7 – автоматическая декомпрессия в конце экспозиции включена или отключена; 8 – номер плёнка/экран; 9 – настройка усилия компрессии (H); 10 – положение АЕС детектора; 11 – растр стола вставлен; 12 – АЕС тест включен; 13 – HU уровень излучателя; 14 – наклон С-дуги (градусы); 15-индикатор дозы; 16 – значение мАс; 17 – толщина молочной железы во время компрессии (мм); 18 – рабочий режим STD (стандартный), HC (высокая контрастность), LD (низкая доза), CR; 19 – значение кВ; 20 – диапазон кВ, выбранный для автоматического режима (нулевой точки); – диапазон кВ, выбранный для одноточечного режима; 21 – Размер пленки 18×24/24×30 см.

3.1.1.3 Дополнительный дисплей (опция)

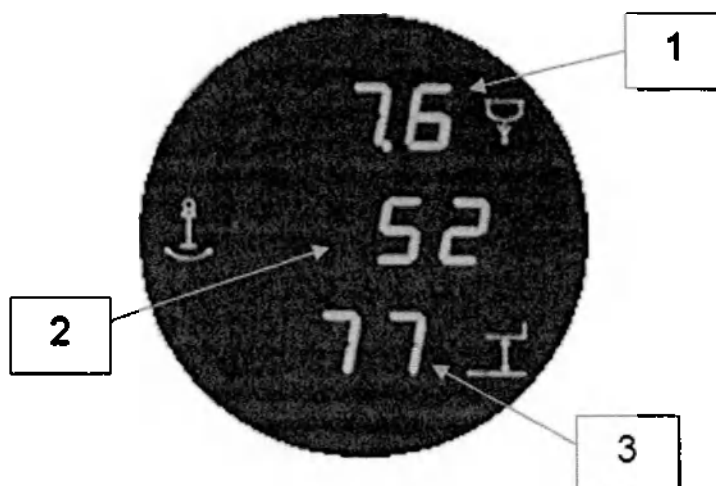


Рисунок 3.1.4 - Дополнительный дисплей

1 – применяемая сила компрессии (Н); 2 – угол поворота С-дуги (градусы); 3 – толщина молочной железы во время компрессии (мм).

3.1.1.4 Кнопка точной мануальной компрессии

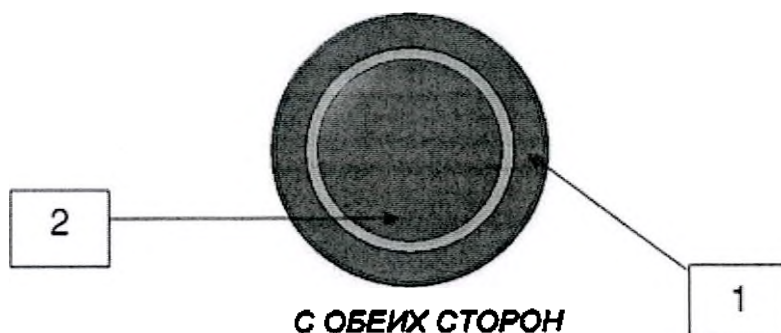


Рисунок 3.1.5 Кнопка точной мануальной компрессии

1– вращающийся энкодер (выбрать усилие компрессии или разрешить точную мануальную компрессию); 2 – кнопка активирования функции:

- выбор усилия компрессии (вкл);
- точная мануальная компрессия (выкл).

3.1.1.5 Клавиатура движения С-дуги

Для версии ручного вращения (с обеих сторон)

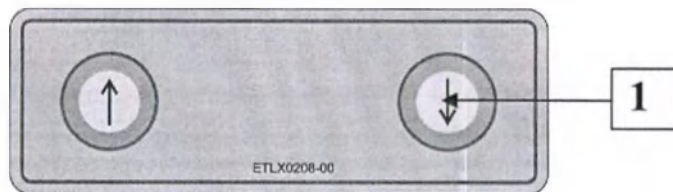


Рисунок 3.1.6 - Клавиатура движения С-дуги для версии ручного вращения

1 – Вертикальное перемещение вверх и вниз.

Для версии моторизованного вращения



Рисунок 3.1.7 - Клавиатура движения С-дуги для версии моторизованного вращения

1 – вертикальное перемещение вверх и вниз; 2 – предварительно выбранные углы для вращения; 3 – точная настройка угла для вращения

Для версии только с УСБ (устройством стереотактической биопсии)

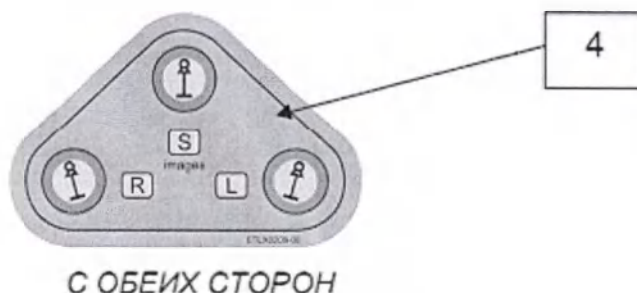


Рисунок 3.1.8 - Клавиатура движения С-дуги для версии только с УСБ

4 – +15°/ минус 15°/Центральное положение вращательного движения

3.1.1.6 Педаль управления для моторизированной компрессии

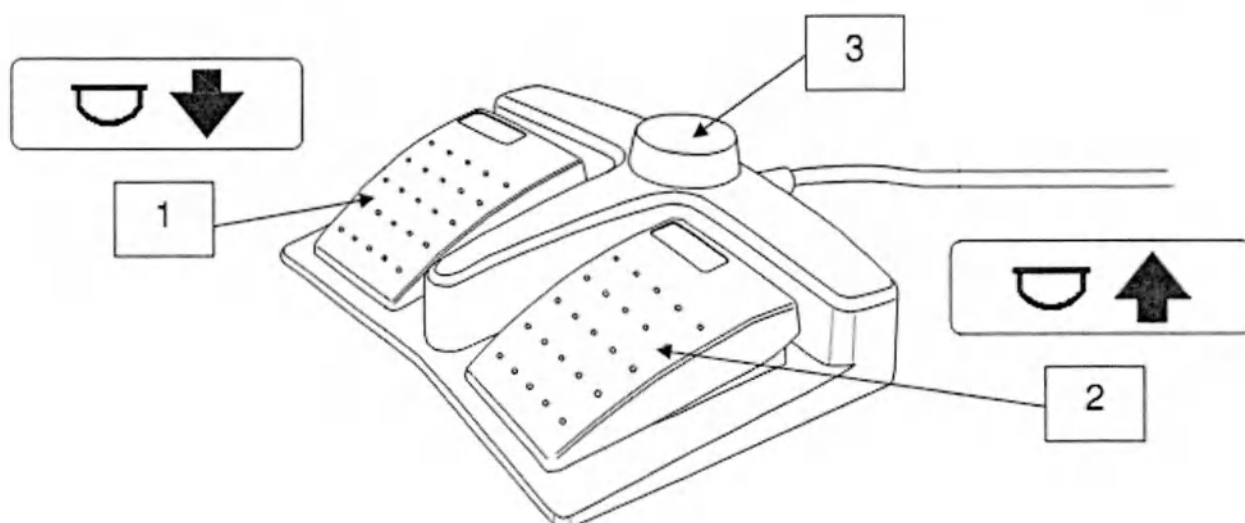


Рисунок 3.1.9 - Педаль управления для моторизированной компрессии

1 – педаль компрессии вниз; 2 – педаль компрессии вверх; 3 – быстрое освобождение

3.1.1.7 Мультифункциональная педаль управления (опционально)

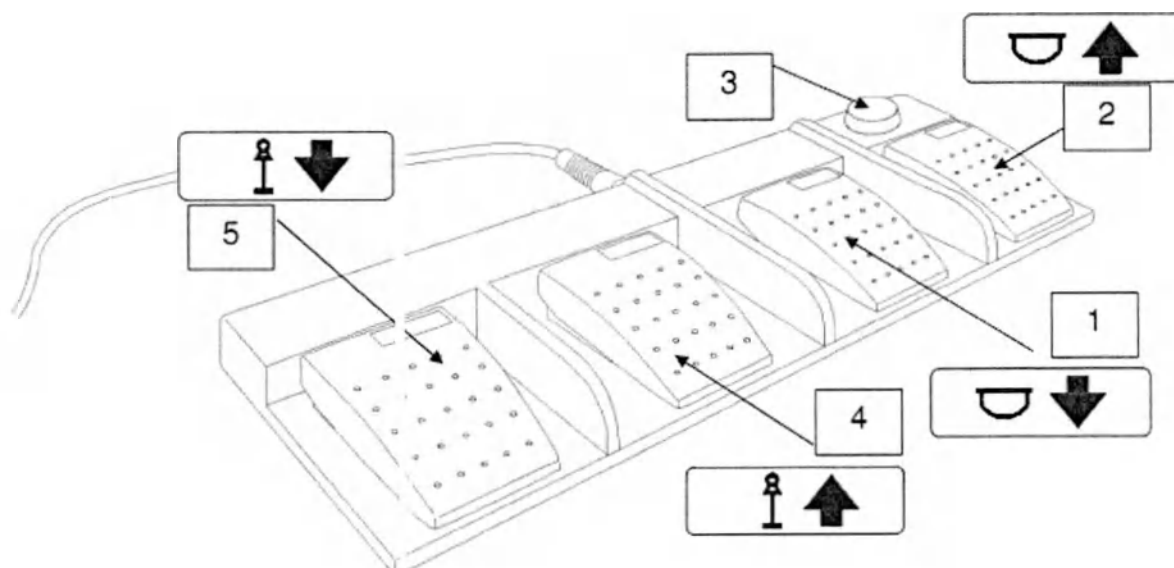


Рисунок 3.1.10 - Мультифункциональная педаль управления

1 – педаль компрессии вниз; 2 – педаль компрессии вверх; 3 – быстрое освобождение; 4 – С-дуга вверх; 5 – С-дуга вниз.

3.1.1.8 Включение



ВНИМАНИЕ

Перед включением аппарата, убедитесь, что все Аварийные кнопки разблокированы.

Перед включением аппарата убедитесь, что голубая лампа внутри кнопки включения и выключения 7 (рисунок 3.1.1) горит, если нет, включите главный выключатель в шкафу.

Нажмите кнопку 7(рисунок 3.1.1), и удерживайте её нажатой, пока лампа не выключится.

Для включения аппарату требуется около 10 секунд; дождитесь, пока LCD дисплей полностью заполнится, после этого аппарат готов к эксплуатации. Если в это время кассета находится внутри стола, процесс установки блокируется, появляется сообщение “ПРОВЕРЬТЕ КАСSETУ (CHECK CASSETTE)” и подается звуковой сигнал. В этом случае, оператор должен удалить кассету (например, из-за того, что она засвечена или пустая), или нажать клавишу сброса чтобы использовать кассету.

3.1.1.9 Выключение

Нажмите кнопку 7 (рисунок 3.1.1). После выключения аппарата, в течение нескольких секунд мерцает контрольная лампа, при этом включение не разрешено для защиты внутренних цепей.

3.1.1.10 Аварийная кнопка

С обеих сторон аппарата установлены две аварийные кнопки. При чрезвычайной ситуации, необходимо немедленно отключить основное питание нажав на любую из аварийных кнопок. Поверните аварийную кнопку на одну четверть для его восстановления.



Рисунок 3.1.11 - Аварийная кнопка

3.1.1.11 Вертикальное перемещение С-дуги

Это действие выполняется на панели управления при помощи кнопок 13 (рисунок 3.1.2) или на панели с переключателем при помощи кнопки 1 (рисунки 3.1.6 и 3.1.7).

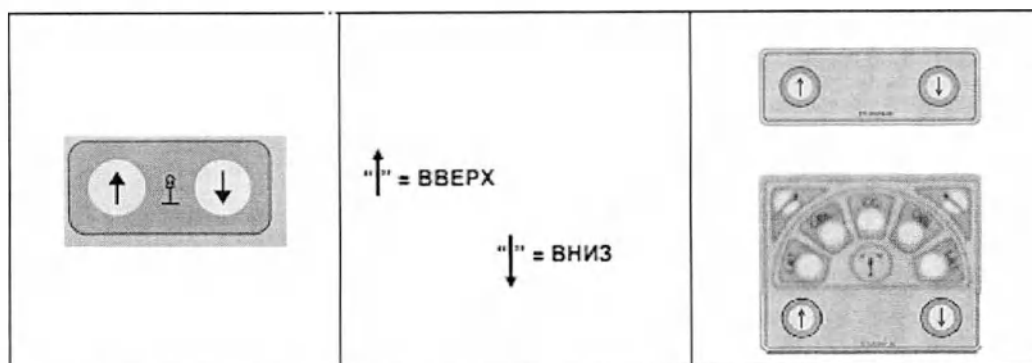


Рисунок 3.1.12 - Вертикальное перемещение С-дуги

Вертикальное движение отключается, когда применяется компрессионная сила.

3.1.1.12 Ручное вращение С-дуги

Аппарат имеет систему безопасности со скользящим сцеплением, откалиброванным на ограничение силы, чтобы избежать повреждения, если С-дуга при вращении сталкивается с человеком или объектом.

Для вращения С-дуги, разблокируйте тормоз, нажав кнопки 11 на ручках 5 (рисунок 3.1.1). Допустимый поворот С-дуги составляет $\pm 180^\circ$.

В самом нижнем положении С-дуги тормоз не допускает поворот более $\pm 135^\circ$ и сигнал тревоги предложит ее поднять.

Для более легкого позиционирования используются механические опорные метки каждые 45° .

Когда аппарат выключен, С-дуга не может двигаться.

Угол вращения показан на дисплее, в области 14 и на дополнительном дисплее, в области 2.

Движение вращения С-дуги отключается, когда прилагается компрессионная сила.

Также в целях безопасности, вращение С-дуги выключено если стол не введен, поскольку С-дуга сбалансирована не полностью.



Внимание. Во время перемещения С-дуги, пациент должен находится вне контролируемой зоны.

3.1.1.13 Моторизованное вращение С-дуги

3.1.1.13.1 Предварительно выбранные углы кнопки 2

Одним нажатием на кнопку "CC", С-дуга автоматически поворачивается в позицию " 0° " (заводская установка).

Одним нажатием на кнопку "LAT" или кнопку "OBL" С-дуга автоматически поворачивается в предварительно выбранные угловые положения.

Существуют следующие угловые положения по умолчанию:

"CC" = 0°		
"OBL CW" = $+45^\circ$		"OBL CCW" = -45°
"LAT CW" = $+90^\circ$		"LAT CCW" = -90°

Рисунок 3.1.13 - Моторизованное вращение С-дуги (предварительно выбранные углы кнопки 2)

Примечание: Когда С-дуга автоматически поворачивается, перемещение можно немедленно остановить нажатием любой клавиши "LAT", "OBL", "CC".

3.1.1.13.2 Точная настройка угла кнопки 3 (рисунок 3.1.14)

Непрерывное нажатие клавиши "CW" или "CCW" повернет С-дугу в диапазоне $\pm 180^\circ$ относительно 0° .

После установки в предварительно выбранный угол ("LAT" или "OBL") оператор может настроить наклон С-дуги, нажимая на клавиши точной настройки углов.

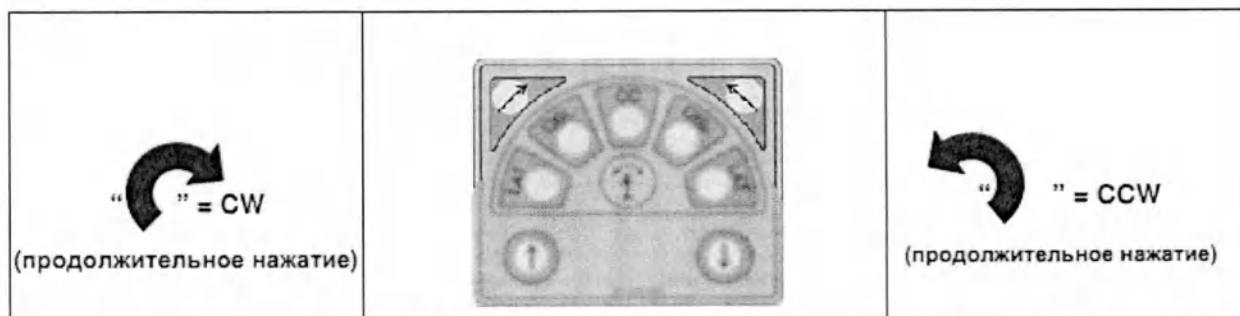


Рисунок 3.1.14 - Точная настройка угла кнопки 3

В этом случае, нажав противоположную "OBL" клавишу, Вы активируете поворот С-дуги в противоположное положение относительно точно отрегулированного угла.

Угол поворота указан на дисплее, в зоне 14 (рисунок 3.1.3), и на дополнительном дисплее в зоне 2 (рисунок 3.1.4).



Внимание! Во время моторизированного вращения С- дуги, оператор должен следить, что бы С-дуга не столкнулась с какими либо препятствиями в кабине.

3.1.1.14 Стол

Для любых моделей и размеров стола, пленка или CR кассета могут вставляться с обеих сторон, и вынимать их можно также с двух сторон.

Для того чтобы вставить кассету толкните назад рычаг как показано на рисунке 3.1.15.

Кассету надо вставить до того момента, как рычаг будет отпущен.

Экспозиция блокируется, если кассета не вставлена или уже выведена.

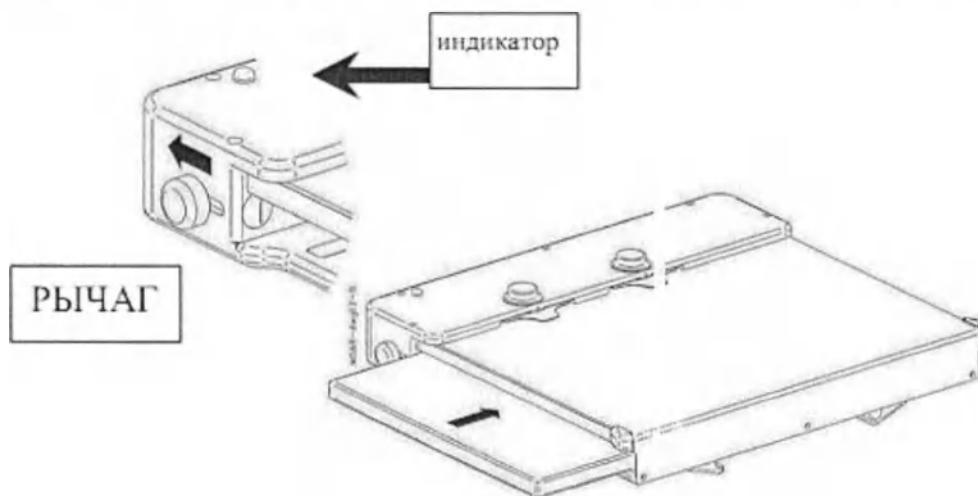


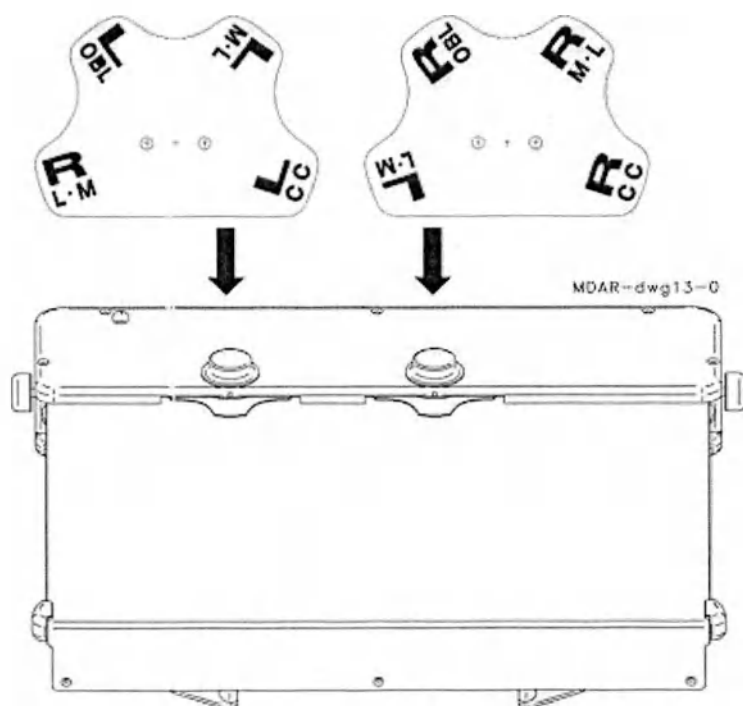
Рисунок 3.1.15 - Установка кассеты

Функция индикатора на столе:

- индикатор горит постоянно, если кассета готова к экспозиции
- индикатор мерцает, если кассета не установлена или уже использована, или питание уже включено.

3.1.1.14.1 Идентификационные колеса стола

Для идентификации проекции на столе имеются два маркированных колеса.



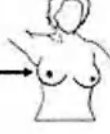
R CC	Правая грудь Краниокаудальный		L CC	Левая грудь Краниокаудальный	
R OBL	Правая грудь Косая		L OBL	Левая грудь Косая	
R ML	Правая грудь Медиолатеральный		L ML	Левая грудь Медиолатеральный	
R LM	Правая грудь Латеромедиальный		L LM	Левая грудь Латеромедиальный	

Рисунок 3.1.16 - Идентификационные колеса стола

3.1.1.14.2 Установка стола

Для ввода стола, просто расположите его на направляющих, надавите до остановки и убедитесь, что передняя стенка стола расположена ровно относительно стойки.

После подключения стола убедитесь, что растр перемещается, нажимая кнопки 12 (сброс сигнализации) и 11 (минус компрессии), (см. рисунок 3.1.2), одновременно. Для удаления стола, просто потяните его наружу.

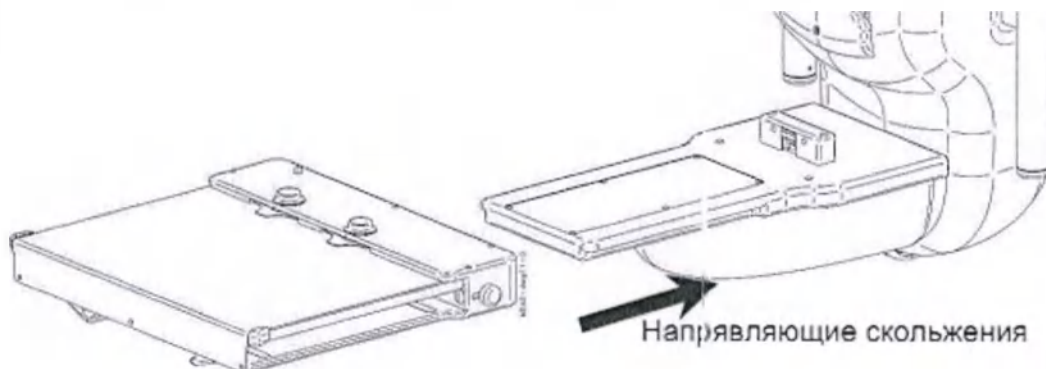


Рисунок 3.1.17 - схема установки стола

3.1.1.14.3 Адаптер размера кассеты

Опциональный набор позволяет оператору менять размер кассеты без смены стола. Идентичная с 24x30 см рентгеновская решетка, обычно она принимает кассеты размером 24x30 см, также имеет специальный адаптер, позволяющий использовать кассеты размером 18x24 см.

Эта принадлежность может определять размер установленной кассеты. Размер кассеты и пленки будет показан на дисплее в точке 21.

Не помещайте адаптер без кассеты внутрь, может произойти сбой функции обнаружения.

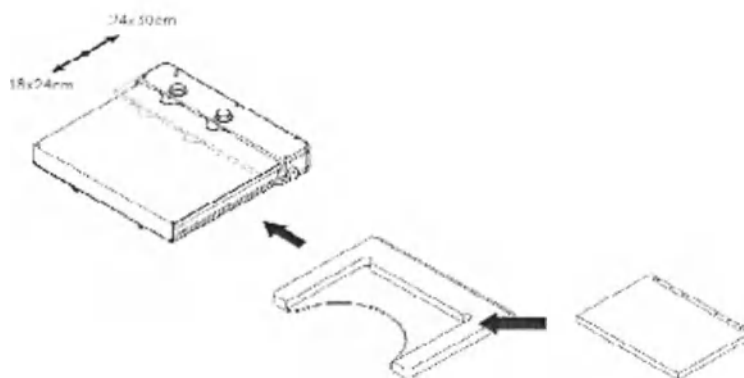


Рисунок 3.1.18 - Адаптер размера кассеты

3.1.1.14.4 Устройство увеличения изображения

Устройство увеличения изображения имеет коэффициент увеличения 1,5х и 2х. По умолчанию увеличительный столик установлен в положение увеличения 1,5х для изменения коэффициента на 2х потяните одновременно две боковые фиксирующие кнопки и закрепите столик в верхнем положении. Отпустите фиксирующие кнопки и проверьте, что устройство закреплено.

При установке устройства автоматически устанавливается малый фокус и размер изображения 13 × 18 см.

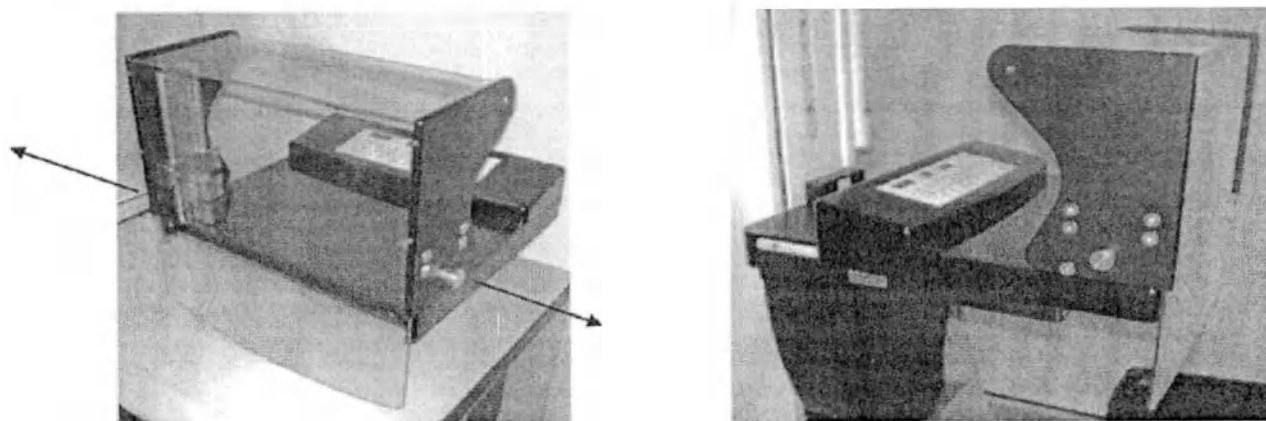


Рисунок 3.1.19 - Устройство увеличения изображения

3.1.1.14.2 Установка и снятие компрессионных пластин

Чтобы вставить компрессионную пластину затяните внутренние ручки запирающей системы, чтобы удалить четыре затвора.

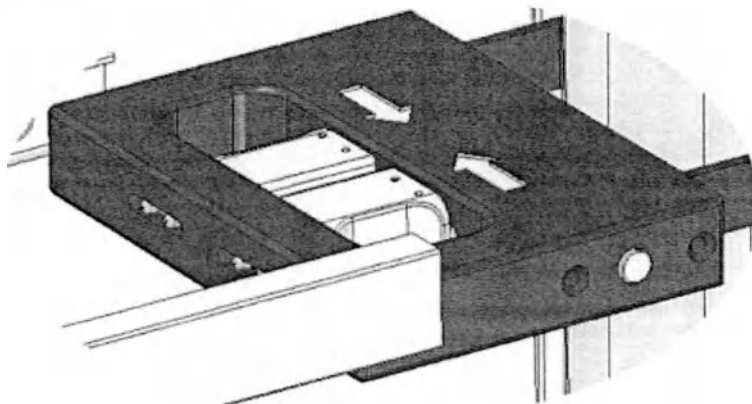


Рисунок 3.1.20 - Компрессионная пластина

Разместите компрессионную пластину на блокирующей системе и отпустите ручки для фиксации.

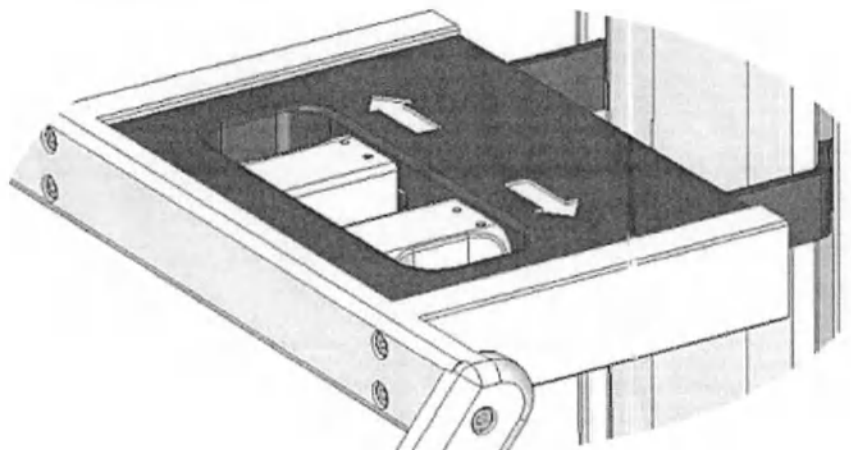


Рисунок 3.1.21 - Компрессионная пластина на блокирующей системе

Чтобы снять компрессионную пластину затяните внешние ручки запирающей системы и толкните.

Вышеописанный метод снятия компрессионной пластины также разрешает быструю механическую разблокировку, а затем аварийную декомпрессию груди в случае физического дискомфорта пациента, для гарантии его максимальной безопасности.

3.1.1.15 Компрессионная система молочной железы

Аппарат оборудован передовой компрессионной системой. Точная регулировка компрессии молочной железы может быть моторизованной или ручной. В случае моторизованной компрессии, функция оценки прочности ткани (FFTSE) позволяет моделировать усилие в зависимости от плотности молочной железы.

3.1.1.15.1 Моторизованное компрессионное усилие

Компрессионное усилие может быть настроено с панели управления кнопкой 11(рисунок 3.1.2) или кнопкой вращения для точной ручной компрессии

после активации функции кнопкой 2 (рисунок 3.1.5) (во время этой фазы моргает зеленое световое кольцо).



Рисунок 3.1.22 - Кнопки установки компрессионного усилия

Выбранное значение (в Н) показано на дисплее панели управления и на дополнительном дисплее. Диапазон компрессионного усилия может быть настроен от 70 до 200Н внешними настройками в зависимости от местных правил.

Моторизированное компрессионное усилие работает от педалей 9 (рисунки 3.1.1 и 3.1.23).



Рисунок 3.1.23 - Педаль управления для моторизированной компрессии

Мультифункциональное pedalное управление (опционально)

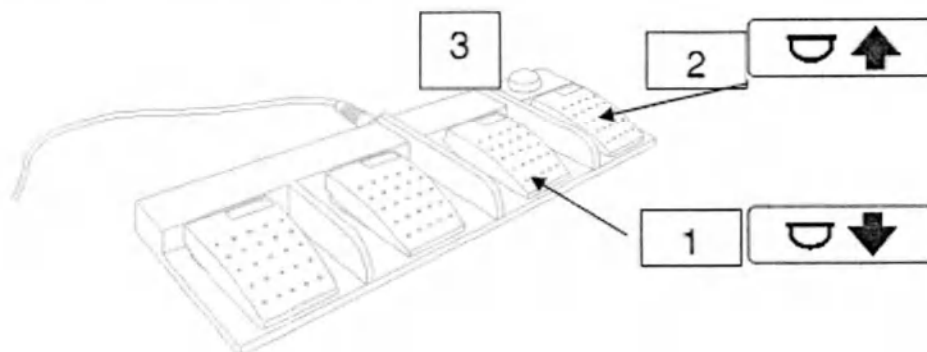


Рисунок 3.1.24 - Мультифункциональные педали управления

Нажатием педали 1 компрессионная пластина опускается вниз со скоростью которая уменьшается при определенной высоте от стола.

При контакте компрессионной пластины с грудью, пластина ненадолго останавливается и начинает применять все большее усилие.

С функцией оценки прочности ткани (FTSE), микропроцессор проверяет прочность ткани молочной железы. Если грудь мягкая, компрессионное усилие увеличивается выше значения настроенного оператором.

Если грудь плотная, то компрессионное усилие останавливается на 100Н. В этом случае, оператор может продолжить сжатие до установленного значения принудительно, нажимая и отпуская снова на педаль 1.

Если оператор отпустит и снова нажмет педаль 1, компрессионное усилие возрастает до наибольшего значения (200 Н). Нажимая на педаль 2, на ножном пульте управления оператор может снизить компрессионное усилие. Нажимая на кнопку 3 ножной панели, оператор быстро отпускает компрессионное усилие на грудь.

3.1.1.15.2 Точное регулирование ручной компрессии

Ручное сжатие, возможно воздействуя на ручки, размещенных по обе стороны от С-дуги.

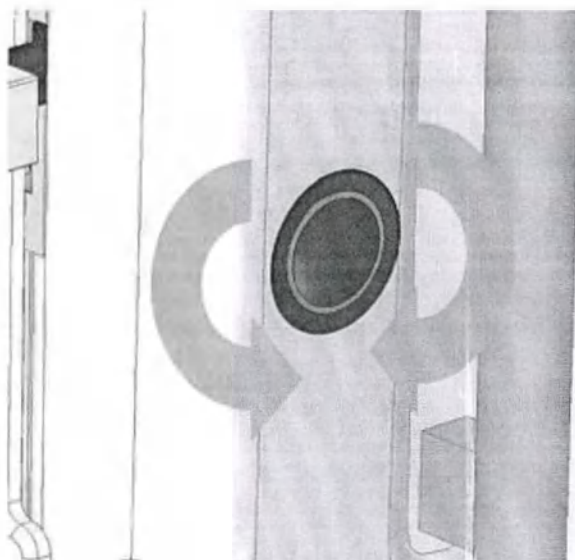


Рисунок 3.1.25 - Кнопка ручной регулировки компрессии

Продолжительное вращение энкодера 1 напрямую позволяет опустить вниз пластину, коснуться груди и давить на нее до получения желаемого значения усилия. Компрессионное усилие может увеличиться до максимально установленного значения (230 Н).

Продолжительное вращение энкодера 1 в другом направлении позволяет поднять пластину, снижая давление.

В любое время, оператор может перейти от моторизированной компрессии к ручной и обратно.

Величина силы реально действующая на грудь в конце компрессии отражается на дисплее панели управления и на вспомогательном дисплее.

Толщина сдавленной груди показывается на дисплее панели управления и на вспомогательном дисплее.

3.1.1.15.3 Декомпрессия

Есть два разных рабочих режима для декомпрессии при завершении экспозиции:

- автоматическая, мягкая декомпрессия (обычный режим)
- ручная декомпрессия (для 2d биопсии груди)

Оператор может выбрать режим декомпрессии на пульте управления кнопкой 10. Выбранный режим показан в зоне 7 дисплея.



Включена автоматическая декомпрессия



Выключена автоматическая декомпрессия

Рисунок 3.1.26 - Индикация режима работы автоматической декомпрессии

При необходимости, возможно автоматически и быстро отпустить компрессионную пластину, нажатием кнопки 3 на ножной педали (рисунок 3.1.19) (в случае моторизированной компрессии). В случае сбоя питания аппарата и при

сжатию груди, оператор может быстро освободить пациента с помощью механической разблокировки, как описано в п.3.1.1.14.2.

3.1.1.16 Индикатор светового луча

Каждый раз при нажатии компрессионной педали вниз, включается световой луч коллимации на 20 секунд.

Компрессионная пластина идет вниз с небольшой задержкой, так что если грудь уже сжата оператор может включить свет, чтобы избежать дополнительного сдавливания. Когда световой луч включен компрессионное движение начинается незамедлительно.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: НЕ СМОТРЕТЬ ПРЯМО НА ЛАМПУ КОЛЛИМАТОРА

3.1.1.17 Ввод коллимационных пластин

Для стола формата 24x30 см или 18x24 см, для техники увеличения и с устройством стереотактической биопсии (УСТ) применяется соответствующая коллимация. Для ввода коллимационной пластины, выровняйте заднюю кромку, а затем надавливайте на нее по направлению вверх, пока она не будет захвачена магнитом, затем надавливайте на нее вверх. Магнитная часть коллимационной пластины должна быть на верхней стороне, и развернута по направлению к трубке. Проследите, чтобы коллимационная пластина была установлена правильно. Коллимационную пластину нельзя установить или удалить, если введен поликарбонатный экран.

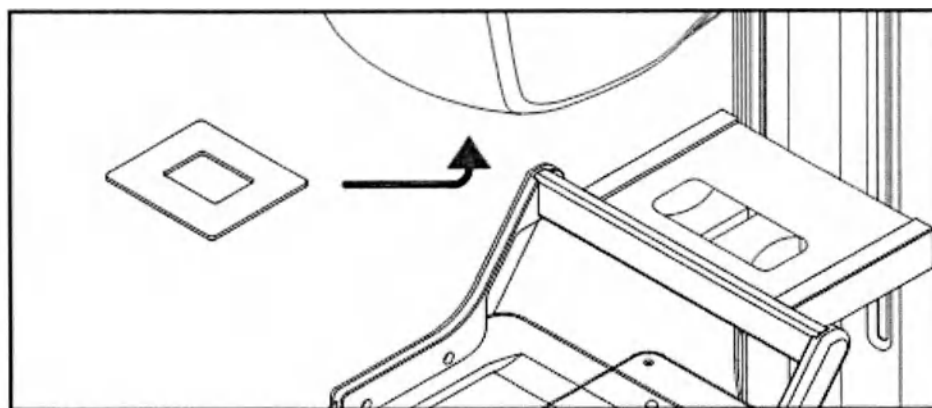


Рисунок 3.1.27 - Схема установки коллимационных пластин

Примечание: в случае неправильной коллимационной пластины, на дисплее будет представлен сигнал тревоги.

3.1.1.18 Автоматический коллиматор

Аппарат оснащен автоматическим коллиматором, коллимационная пластина нужна только в методе геометрического увеличения и с устройством стереотактической биопсии (УСТ). Формат коллимации выбирается автоматически в зависимости от размера стола. Аппарат может автоматически определять размер стола и размер кассеты (18x24 или 24x30 см), который отображается в правой части центральной строки дисплея. Если рецептор изображений не установлен, на дисплее отображается размер 18x24.

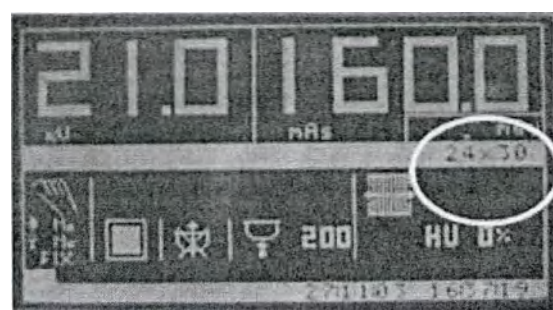


Рисунок 3.1.28 - Отображение на дисплее размера стола и кассеты

3.1.1.19 Щиток для защиты лица пациента

Поликарбонатный экран предназначен для предохранения лица пациента от рентгеновского луча. Для его установки, вставьте заднюю часть его рамы в направляющие под рентгеновским окном и надавите на экран в направлении от себя для того, чтобы его зафиксировать. Для того чтобы удалить экран, потяните его вперед. (см. рисунок 3.1.25)

Примечание: поликарбонатный экран не предназначен для техник с увеличением.

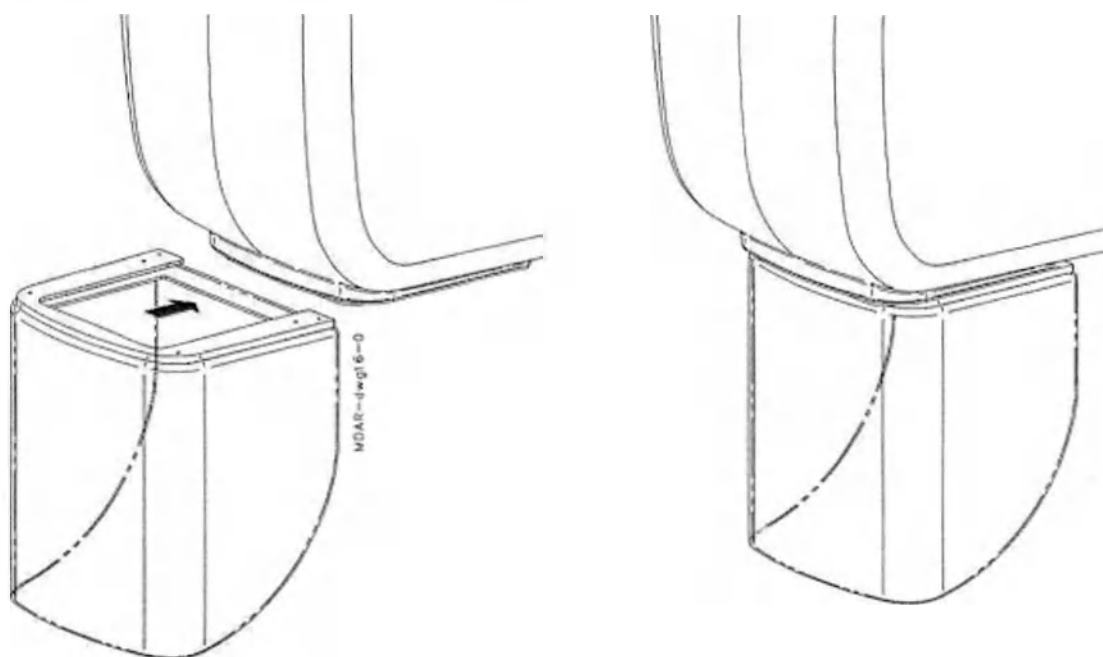


Рисунок 3.1.29 - Схема установки щитка для защиты лица пациента

3.1.1.20 Рентгенографическая экспозиция

Кнопка рентгеновского излучения имеет однократное действие (PREP + EXP). Эту кнопку необходимо удерживать нажатой до завершения экспозиции. Об экспозиции оповещает звуковой сигнал и лампа 6 на панели управления (рисунок 3.1.2).

Если отпустить кнопку запуска рентгеновского излучения, выпуск рентгеновского излучения прекратится немедленно.

Рентгеновская экспозиция разрешена только тогда, когда выполнена компрессия молочной железы и на рабочем месте лаборанта открыто обследование (активно). В противном случае возникают сообщения Откройте обследование или Выполните компрессию.

До начала экспозиции убедитесь, что на дисплее, в правом нижнем углу, отображается сообщение «ГОТОВО» («READY»).

С опцией высокоскоростного стартера (10000 об./мин), может осуществляться непрерывное вращение анода при съемке более двух раз в течении одной минуты. Анод останавливается автоматически через 1 минуту, если экспозиции не выполняются.

3.1.1.21 Калькулятор дозы

Аппарат поставляется с калькулятором Средней Дозы на Железу (СДЖ) (Average Glandular Dose (AGD) calculator).

После каждой экспозиции, доза в миллигреях (mGy) появляется в выделенной зоне дисплея 15. В памяти записывается дозы последних 1300 экспозиций.

СДЖ можно распечатать на пленке если ID принтер доступен и такая функция была запрограммирована во время установки оборудования.



Рисунок 3.1.30 - Выделенная зона дисплея с полученной дозой

Для правильной работы калькулятора дозы, необходимо использовать существующие компрессионные пластины как описано в приложении А1

Сдвинутые пластины должны быть использованы с большим фокусом и прямые пластины с малым фокусом, потому что от этого зависит измерение

расстояния фокусное пятно/кожа, а также вычисление калькулятора дозы. Также смотрите в приложении А1.

3.1.1.22 Команда сброса сообщения об ошибке

Кнопка 12 на панели управления (рисунок 3.1.2) останавливает звуковой сигнал об ошибке, который связан с сообщением об ошибке на дисплее.

Некоторые сообщения об ошибках сбрасываются автоматически после устранения причины.

3.1.1.23 Интегратор тепловых единиц

В конце каждой экспозиции микропроцессор подсчитывает количество тепловых единиц, накопленных рентгеновской трубкой.

В зависимости от температуры излучателя % общей емкости тепловой нагрузки кожуха отображается как “НУхх%” в зоне 13 на дисплее пульта управления. Когда достигается 90% максимума тепловой емкости, звучит условный звуковой сигнал тревоги и другие экспозиции не допускаются до снижения тепловой нагрузки ниже максимального значения.

Если температура внешней среды выше 25° С, НУ может быть больше нуля, даже если экспозиции не производились долгое время.

3.1.1.24 Выключение системы

Не выключайте аппарат используя аварийную кнопку для рутинного выключения системы.

3.1.2 Подготовка аппарата к использованию

3.1.2.1 Рабочий цикл

Во время клинического исследования рабочий цикл аппарата не выходит за пределы обычного хода работы с учетом обычной синхронизации времени при маммографии (расположение пациента, компрессия и т.д.)

В случае интенсивного использования экспонирования, устройство останова трубки необходимо выключить во время технического обслуживания.

Моментальная блокировка аппарата, при появлении сигнала "Max Heating Capacity" (максимальная теплоемкость), будет происходить, если не выполнить вышеуказанное условие.

Количество тепловых единиц накопленных рентгеновской трубкой HU, выражаемое в процентном соотношении, будет отображаться в области 13 на дисплее (рисунок 3.1.3) панели управления аппарата.

3.1.2.2 Минимизация дозы

Доза, выпущенная на пациента – функция нескольких частей, входящих в состав маммографической системы. Для снижения дозы, примите во внимание следующие пункты.

3.1.2.2.1 Оптическая плотность

Обратитесь к самым распространенным протоколы качества и примите во внимание, что доза и затененность пленки напрямую связаны.

3.1.2.2.2 Маммографический аппарат

Убедитесь, что УСОВЕРШЕНСТВОВАННАЯ ПРОЦЕДУРА КОЛИБРОВАНИЯ была выполнена для обеспечения максимальной линейности оптической плотности.

3.1.2.3 Качество изображения

Качество изображения является конечным продуктом маммографической системы, поэтому это, конечно, последний и самый важный аспект.

3.1.2.3.1 Выбор кВ

В ПОЛНОСТЬЮ АВТОМАТИЧЕСКОМ РЕЖИМЕ диапазон кВ был выбран для сохранения показателей ниже 31 кВ (в случае LD выбранного режима работы) для получения снимка очень больших молочных желез, а также молочных желез с большой плотностью.

Каждый знает, что контрастность изображения уменьшается при увеличении значения кВ.

3.1.2.3.2 Тестовый фантом

Для проверки качества изображения, существует несколько тестовых фантомов и соответствующих процедур.

При применении фантома RMI 156, оценка связана с каждой деталью, общая оценка используется для оценки качества изображения.

При применении фантома, может быть исследована роль каждого компонента и заключительное качество изображения улучшено.

3.1.2.4 Ручной режим

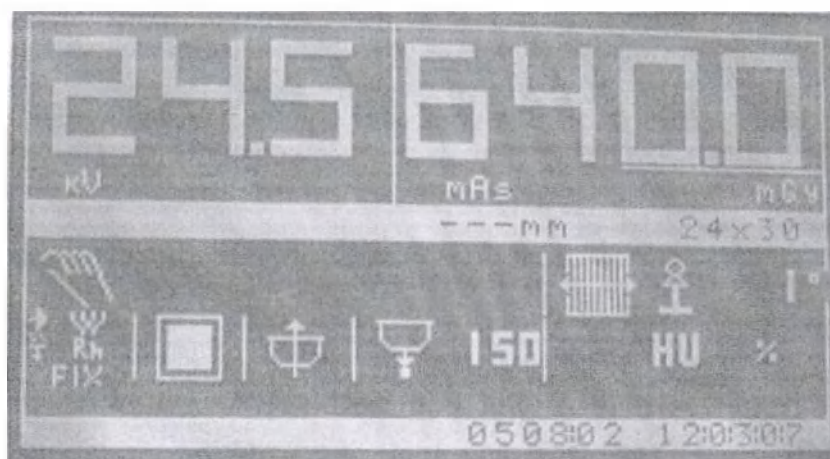


Рисунок 3.1.31 - Дисплей пульта управления

В РУЧНОМ РЕЖИМЕ оператор может выбирать значения кВ и мАс в соответствующем разрешенном диапазоне. Аппарат сам позаботится о максимальных условиях нагрузки трубки.

ПОЛНОСТЬЮ АВТОМАТИЧЕСКИЙ РЕЖИМ является наиболее точным для управления параметрами экспозиции.

РУЧНОЙ РЕЖИМ не рекомендуется. В любом случае оператор может использовать его в зависимости от его предпочтений.

РУЧНОЙ РЕЖИМ применяется для особых целей, например при обследовании груди с силиконовыми имплантами.

В РУЧНОМ РЕЖИМЕ параметры экспозиции (кВ и mAs) могут быть выбраны на панели управления аппарата.

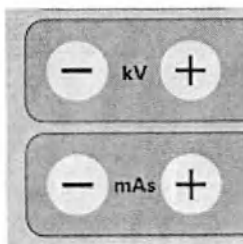


Рисунок 3.1.32 - Кнопки управления параметрами экспозиций

Значение mAs меняется по логарифмической шкале.

РУЧНОЙ РЕЖИМ обозначен на дисплее аппарата собственной иконкой.

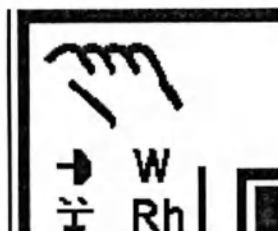


Рисунок 3.1.33 - Иконка визуализации ручного режима

После экспозиции на дисплее показывается доза использованная во время обследования.



ВНИМАНИЕ! Переходя от ПОЛНОСТЬЮ АВТОМАТИЧЕСКОГО РЕЖИМА или ОДНОТОЧЕЧНОГО (ПОЛУАВТОМАТИЧЕСКОГО) РЕЖИМА

к РУЧНОМУ РЕЖИМУ всегда проверяйте значения кВ и mAs показанные на дисплее перед выполнением экспозиций.

3.1.2.4.1 Параметры экспозиции

Параметры экспозиции настроены в зависимости и удовлетворяют требования EUREF протокола.

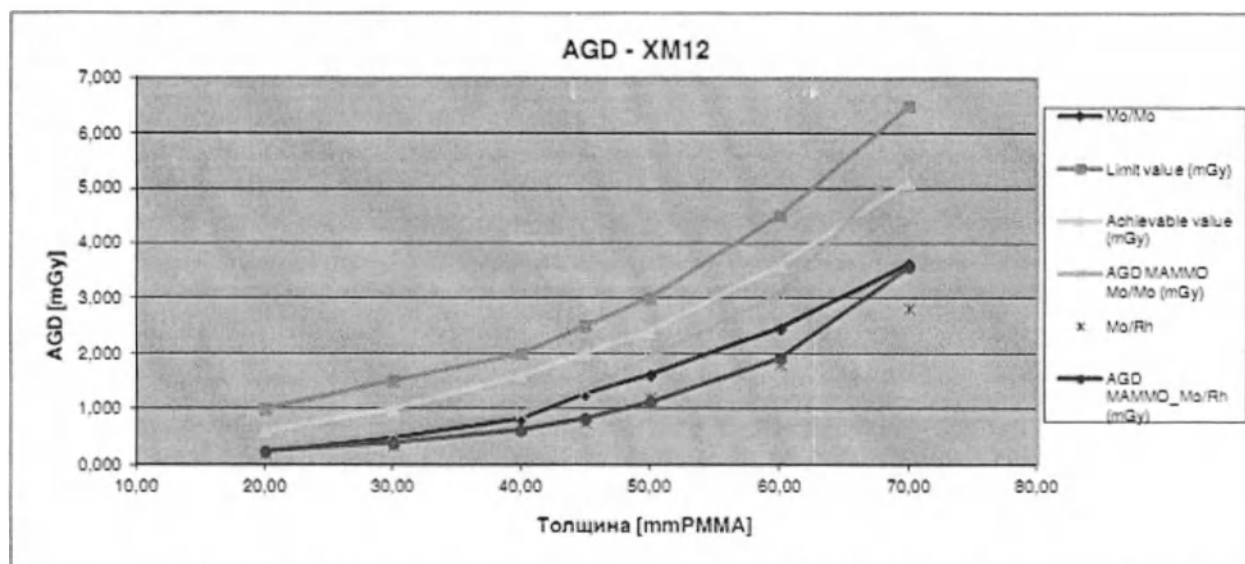


Рисунок 3.1.34 - Параметры экспозиции



Внимание! Поскольку параметры экспозиции и выпущенная дозы связаны с толщиной груди, позаботьтесь, чтобы не снимать без применения соответствующей компрессии.

3.1.2.5 Полностью автоматический режим (zero point mode)

Это наиболее используемый рабочий режим и он рекомендуется по причине гарантии максимально результативной работы аппарата.

В ПОЛНОСТЬЮ АВТОМАТИЧЕСКОМ РЕЖИМЕ значения кВ и мАс зависят от реальной плотности груди, измеренной при помощи короткой предварительной экспозиции.

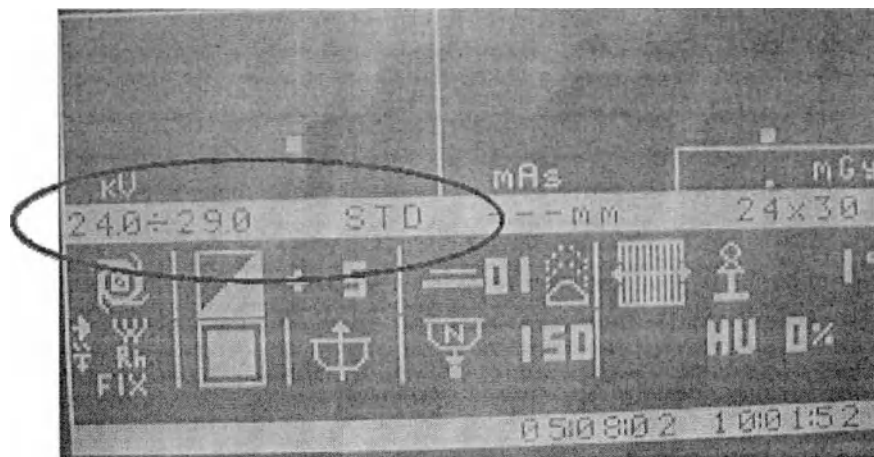


Рисунок 3.1.35 - Отображение значений кВ и мАс в автоматическом режиме

Воспроизводимость оптической плотности, сверх очень большого диапазона плотности груди, обеспечивается опережающей калибровкой А.Е.С.

При использовании ПОЛНОСТЬЮ АВТОМАТИЧЕСКОГО РЕЖИМА, оператору необходимо только позаботиться о расположении пациента, и изображение высочайшего качества обеспечено, время исследования и пересъемки минимизировано.

Диапазон кВ в ПОЛНОСТЬЮ АВТОМАТИЧЕСКОМ РЕЖИМЕ был выбран таким образом, что даже при исследовании большой груди с высокой плотностью, если показатель кВ далек от 30 кВ, контрастность изображения не снижается.

Во время экспозиции производится звуковой сигнал для того, чтобы предупредить оператора, что в данный момент производится рентгеновское излучение. В ПОЛНОСТЬЮ АВТОМАТИЧЕСКОМ РЕЖИМЕ и в ОДНОТОЧЕЧНОМ(ПОЛУАВТОМАТИЧЕСКОМ) РЕЖИМЕ существует два сигнала: первый сигнал соответствует импульсу предварительной экспозиции, а второй соответствует экспозиции. Первый сигнал очень короткий, а второй зависит от времени экспозиции. Не отпускайте кнопку рентгеновского излучения до окончания второго звукового сигнала.

После экспозиции на дисплее отображаются значения кВ, мАс и доза, произведенная во время исследования.

ПОЛНОСТЬЮ АВТОМАТИЧЕСКИЙ РЕЖИМ обозначается на дисплее аппарата следующей иконкой.

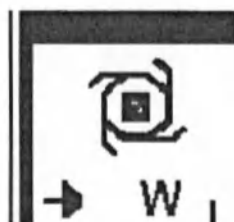


Рисунок 3.1.36 - Иконка визуализации автоматического режима

3.1.2.5.1 Диапазон кВ в полностью автоматическом режиме

При выборе ПОЛНОСТЬЮ АВТОМАТИЧЕСКОГО РЕЖИМА, доступны 3 различных рабочих режима STD (стандартный), HC (высокая контрастность), LD (низкая доза), каждый из них имеет специфический и определенный диапазон кВ. Диапазон кВ для каждого режима показаны в таблице 3.1.1

Таблица 3.1.1 – Диапазон кВ в полностью автоматическом режиме

Полностью автоматический режим	Диапазон кВ (пленка)
STD	24÷29
HC	22÷27
LD	26÷31

Примечание. С CR пластинами диапазон кВ в ПОЛНОСТЬЮ АВТОМАТИЧЕСКОМ РЕЖИМЕ от 26 до 31 кВ (такой же как в LD режиме)

Выбор STD, HC, LD возможен через mAs кнопки, как указано на рисунке 3.1.37.

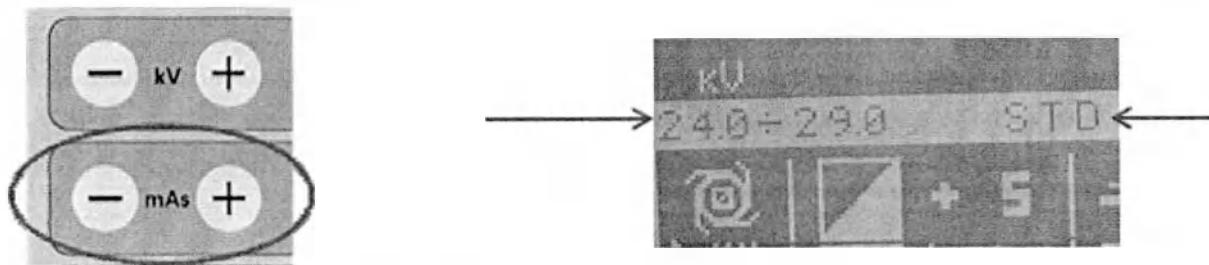


Рисунок 3.1.37 - Выбор рабочих режимов STD, HC, LD

Нажимая на кнопки, обведенные выше, содержание полей выделенных стрелками (соответственно аббревиатуры, соответствующей техники и собственных значений кВ) изменяются соответственно сделанному выбору.

3.1.2.5.2 Коррекция оптической плотности

При помощи кнопок 9 (рисунки 3.1.2 и 3.1.38) оператор может увеличить или уменьшить обычную затененность на пленке.



Рисунок 3.1.38 – Коррекция оптической плотности

Число на дисплее в позиции 6 (рисунки 3.1.3 и 3.1.38) варьируется между -5 и +5. Если оператор выбирает повышение оптической плотности, пациент получает большую дозу, а затененность пленки повышается, и наоборот.

Любой шаг оптической плотности, установленный на аппарате, соответствует определенному значению оптической плотности, обычно между 0,1 и 0,2. Это значение единичного шага выбирается во время калибровки. Эта функция недоступна для CR пластин.

3.1.2.6 Одноточечный (полуавтоматический) режим (ручной кВ и автоматический мАс)

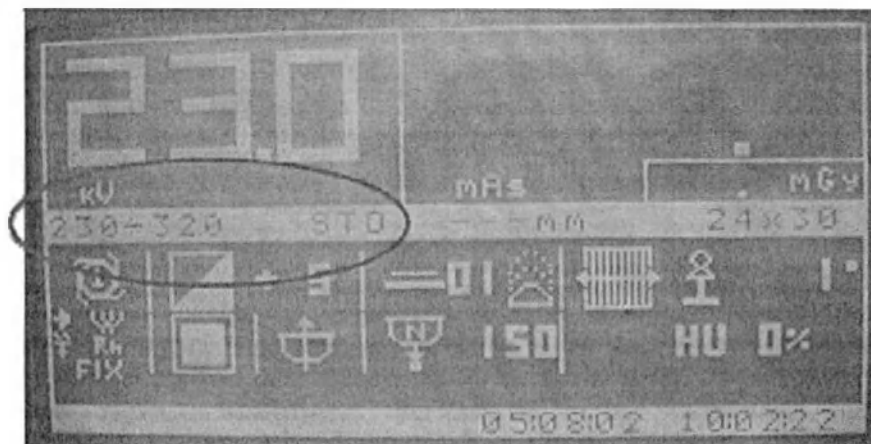


Рисунок 3.1.39 - Индикация одноточечного режима

Это полуавтоматический режим, который рекомендуется только когда пользователю нужно выбрать кВ вручную для особых целей под его контролем.

Во избежание потери контрастности, мы рекомендуем выбирать значение кВ не выше 30.

ОДНОТОЧЕЧНЫЙ (ПОЛУАВТОМАТИЧЕСКИЙ) РЕЖИМ выводится из ПОЛНОСТЬЮ АВТОМАТИЧЕСКОГО РЕЖИМА и основывается на той же концепции измерения плотности груди посредством короткой предварительной экспозиции.

После выполнения экспозиции в ПОЛНОСТЬЮ АВТОМАТИЧЕСКОМ РЕЖИМЕ, при выборе ОДНОТОЧЕЧНОГО ПОЛУАВТОМАТИЧЕСКОГО РЕЖИМА значение кВ, установленное на дисплее, является значением, используемым для предыдущей экспозиции, и оператор, конечно, может его изменить в пределах диапазона, указанного на дисплее и в таблице 3.1.2.

Таблица 3.1.2 – Одноточесный (полуавтоматический) режим

Полуавтоматический режим	Диапазон кВ
Пленка	23÷32
CR	26÷31

ОДНОТОЧЕЧНЫЙ (ПОЛУАВТОМАТИЧЕСКИЙ) РЕЖИМ обозначается на дисплее пульта управления аппарата собственной иконкой.



Рисунок 3.1.40 Иконка визуализации одноточечного режима

3.1.2.7 Датчик рентгеноэкспонетра

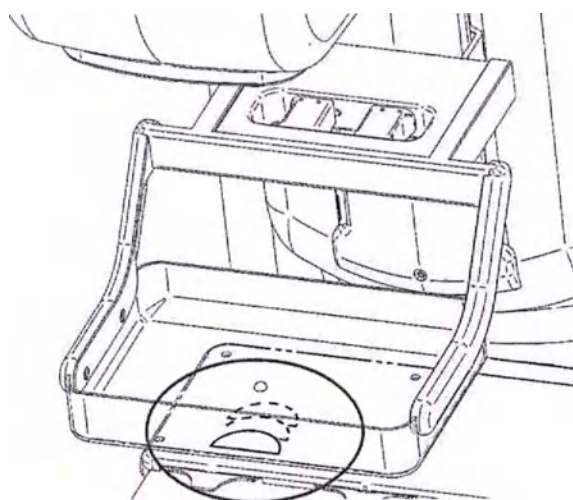


Рисунок 3.1.41 - Датчик рентгеноэкспонетра

Положение датчика рентгеноэкспонетра определяется исходя из размеров железы и её структуры. Рентгеноэкспонетр используется в автоматическом и полуавтоматическом режимах экспозиции. Выбор датчика рентгеноэкспонетра осуществляется при помощи последовательного нажатия соответствующей

кнопки на пульта панели управления  и отображается на дисплее:

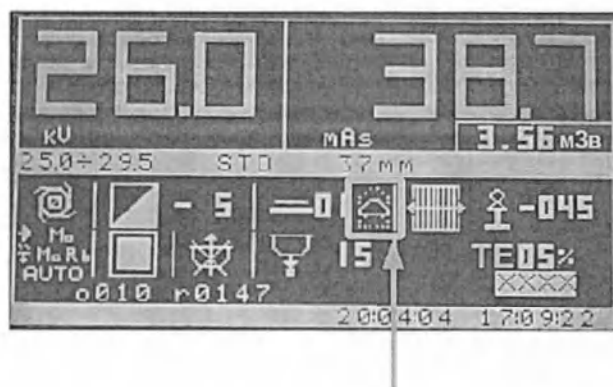


Рисунок 3.1.42 - Индикация на дисплее положения рентгеноэкспонетра

3.1.2.8 Устройство автоматической смены фильтров Mo/Rh

Устройство автоматической смены фильтров Mo/Rh является дополнительным опциональным аксессуаром

(стандарт с Биметаллический Рентгеновский Излучатель/ не используется с Вольфрамовым Излучателем).

Он используется, чтобы иметь двойное сочетание АНОД/ФИЛЬТР (Mo/Mo- Mo/Rh со стандартным или биугольным излучателем и Mo/Mo-W/Rh с биметаллическим рентгеновским излучателем). Это оптимизирует рентгеновские спектральные характеристики в зависимости от реальной плотности молочной железы.

Плотность груди определяется при помощи короткой предварительной экспозиции в ПОЛНОСТЬЮ АВТОМАТИЧЕСКОМ и ОДНОТОЧЕЧНОМ режимах.

Значит соответствующий ANODE / ФИЛЬТР, кроме параметров экспозиции, будет выбран автоматически.

Mo/Mo комбинация используется для нормальной плотности груди тогда как Mo/Rh (или W/Rh) для груди с высокой плотностью.

3.1.2.8.1 Комбинации анод/фильтр

Если аппарат имеет Mo/Rh фильтр, в ПОЛНОСТЬЮ АВТОМАТИЧЕСКОМ РЕЖИМЕ он автоматически может выбрать комбинацию АНОД/ФИЛЬТР для использования во время исследования.

Используйте кнопку 14 таким образом, чтобы в зоне 4 на дисплее было бы написано AUTO (рисунки 3.1.3 и 3.1.43). После экспозиции появится сообщение EXP, а используемая комбинация будет выведена на дисплей в зонах 2 (анод) и 3 (фильтр).



Рисунок 3.1.43 - Кнопка выбора и индикация на дисплее комбинации
анод/фильтр

Если оператор хочет выбрать комбинацию анод/фильтр сам, он может установить ее в режиме FIX, многократно нажимая кнопку. В ПОЛНОСТЬЮ АВТОМАТИЧЕСКОМ РЕЖИМЕ аппарат автоматически выбирает анод.

3.2 Описание и работа аппарата на базе стойки-штатива СШРМ 01.00.00.00.000-02

3.2.1 Стойка-штатив

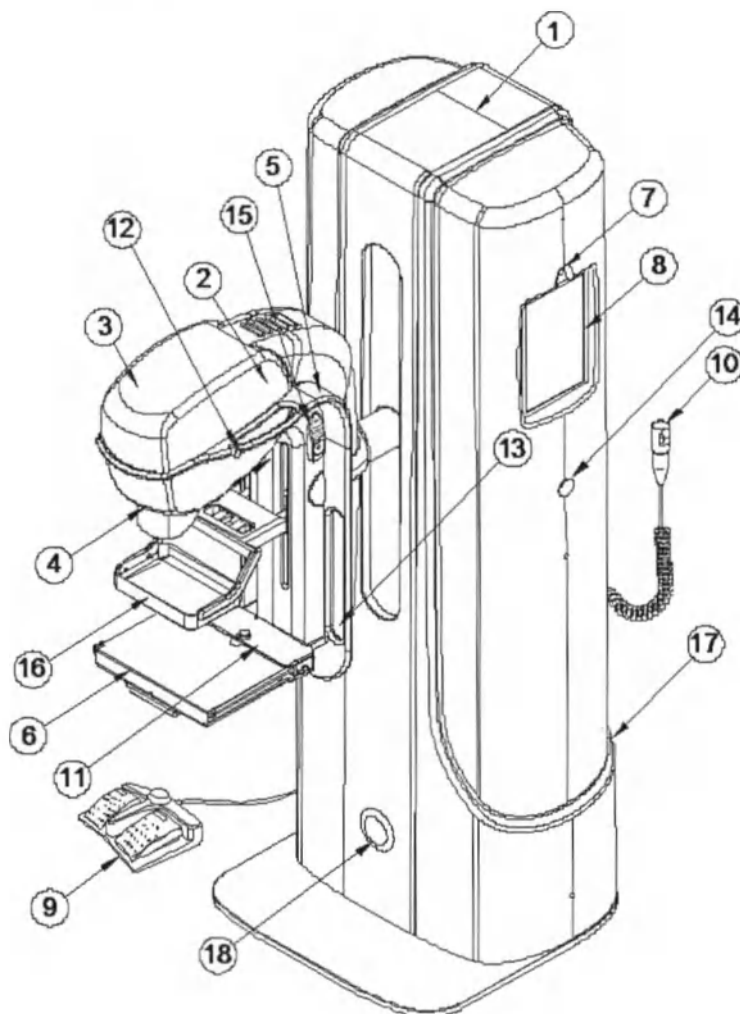


Рисунок 3.2.1 - Описание маммографа

1 – стойка; 2 – съёмочный штатив; 3 – рентгеновский излучатель; 4 – щиток для защиты лица пациента; 5 – ручки поворота штатива (с двух сторон); 6 – узел съёмочный; 7 - кнопка включения/выключения маммографа; 8 – пульт управления; 9 – ножные переключатели компрессии; 10 - кнопка включения экспозиции; 11 – маркеры плёнки; 12 - кнопки ручного управления поворотом съёмочного штатива (с двух сторон); 13 - вспомогательные кнопки управления штативом (с двух сторон); 14 - кнопки экстренного отключения питания (с двух сторон стойки-штатива); 15 – пульт ручного управления компрессией; 16 – компрессионная лопатка; 17 – порты для подключения дополнительных и сервисных устройств; 18 –дополнительный дисплей (опция)

3.2.1.1 Пульт управления

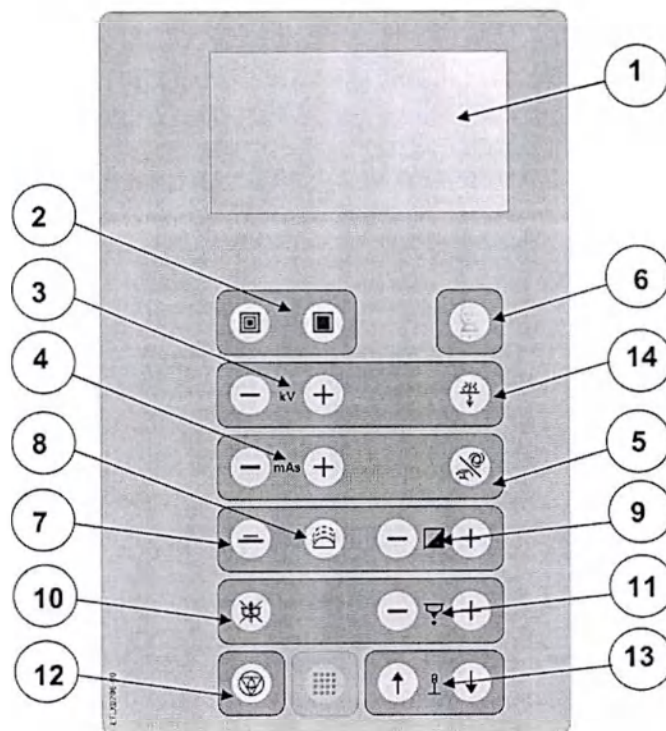


Рисунок 3.2.2 - Пульт управления

1 - дисплей пульта управления; 2 - выбор фокального пятна ( - большое;  - малое); 3 - выбор кВ (шаг 0,5 кВ); 4 - выбор мАс; 5 - ыбор режима экспозиции (автоматический, полуавтоматический, ручной); 6 - индикатор экспозиции; 7 - выбор комбинации плёнка-экран ; 8 - выбор датчика рентгеноэкспонетра; 9 - ручная регулировка плотности почернения пленки; 10 - включение и выключение функции автоматической декомпрессии; 11 - установка усилия компрессии; 12 - сброс ошибок и предупреждений; 13 - управление вертикальным перемещением съемочного штатива; 14 - выбор фильтра рентгеновского излучения Mo/Rh (только для моделей с автоматической системой фильтров)

3.2.1.1.1 Дисплей пульта управления

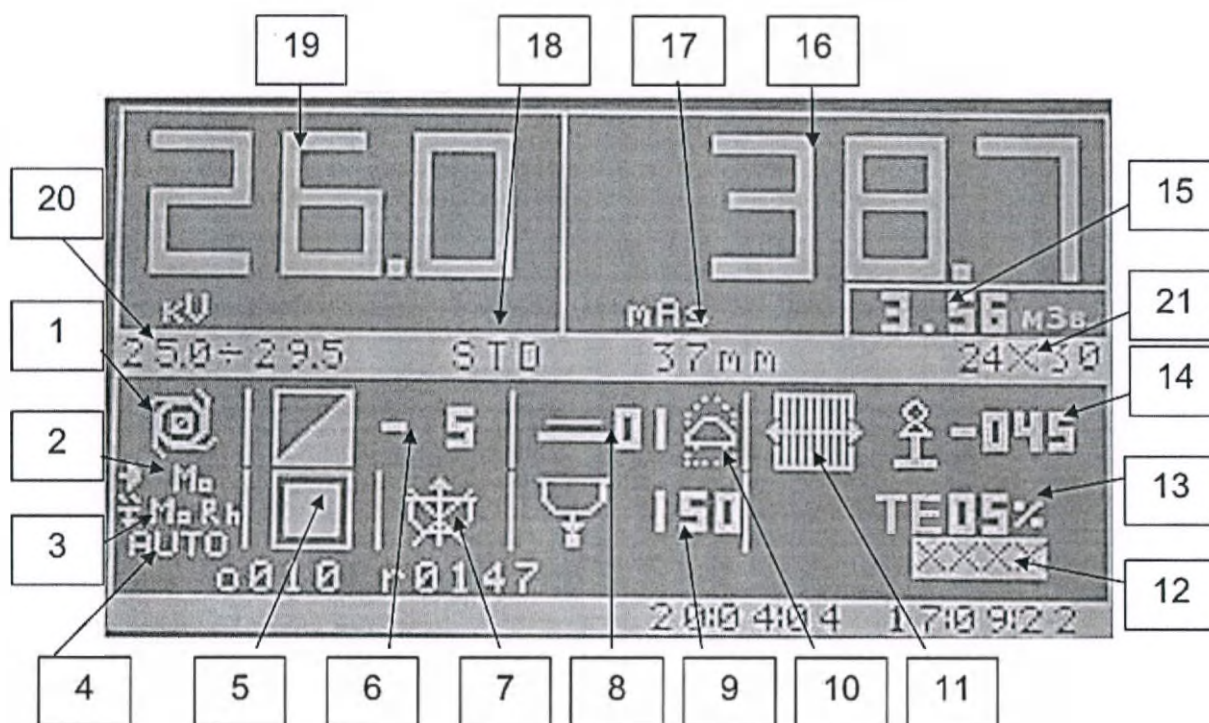


Рисунок 3.2.3 - Дисплей пульта управления

1 - режим экспозиции (автоматический, полуавтоматический, ручной); 2 - материал анода (стандарт – Мо; с опциональными биметаллическими трубками - W); 3 - материал фильтра (стандарт – Мо; с автоматической системой фильтров - Мо/Rh); 4 - комбинация анод-фильтр; 5 - фокальное пятно; 6 - оптическая плотность; 7 - индикатор автоматической декомпрессии (включено/выключено); 8 - номер комбинации плёнка-экран; 9 - установленное усилие компрессии железа (Н); 10 - выбранный датчик рентгеноэкспонетра (АЕС); 11 - индикатор наличия отсеивающего раstra; 12 - режим теста рентгеноэкспонетра (АЕС); 13 - теплоёмкость трубки (НУ); 14 - угол поворота съёмочного штатива (градусы); 15 - индикатор эффективной дозы текущей экспозиции (мЗв); 16 - значение мАс; 17 - толщина компрессии (мм); 18 - режим плотности почернения пленки: STD – стандартный; HS - контрастный, LD – пониженной дозы; 19 - значение кВ; 20 - возможный диапазон установки значения кВ в полуавтоматическом режиме экспозиции; 21 - размер плёнки 18x24 см или 24x30 см.

3.2.1.2 Дополнительный дисплей (опция)

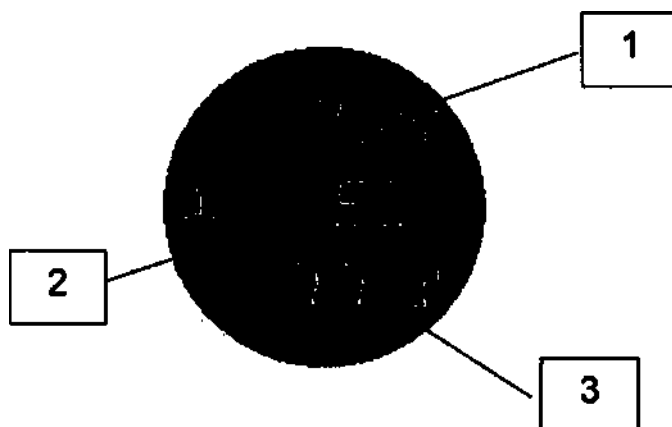


Рисунок 3.2.4 - Дополнительный дисплей

1 - усилие компрессии (Н); 2 - угол поворот съемочного штатива (градусы); 3-толщина скомпрессированной железы (мм)

3.2.1.3 Управление съемочным штативом

3.2.1.3.1 Для моделей без моторизированного поворота штатива

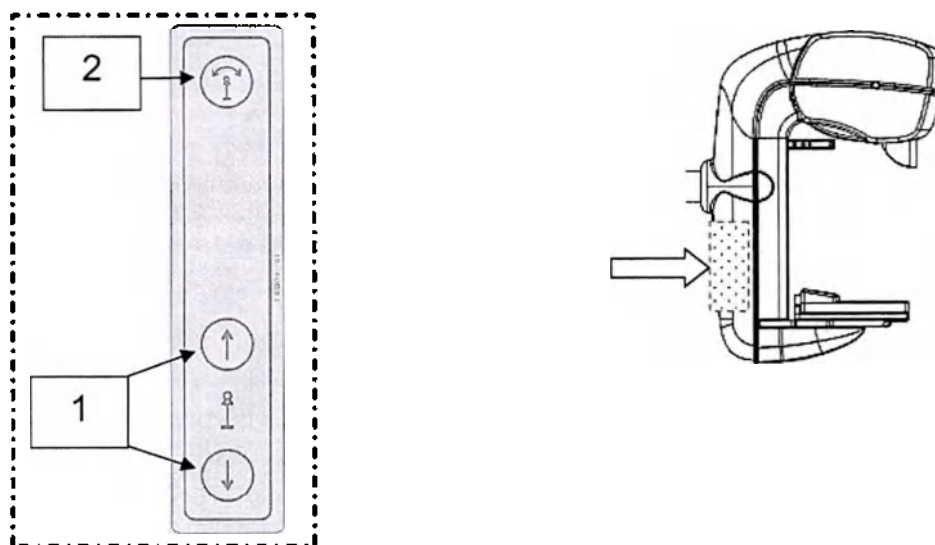


Рисунок 3.2.5 - Кнопки управления съемочным штативом

1 - перемещение штатива вверх и вниз; 2 - тормоз поворота штатива

3.2.1.3.2 Для моделей с моторизованным поворотом штатива

При оснащении съемочного штатива моторизированным приводом горизонтального вращения и вертикального перемещения управление осуществляется с помощью вспомогательных пультов, расположенных на боковых сторонах съемочного штатива.

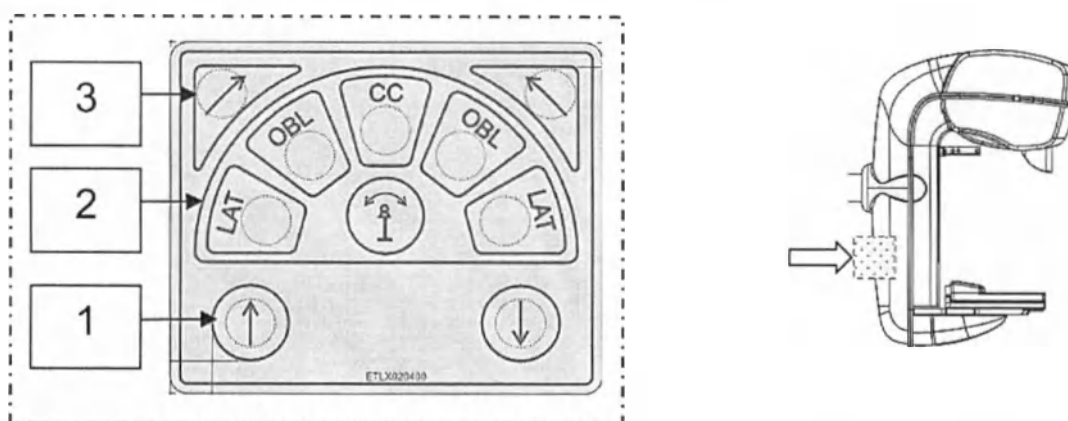


Рисунок 3.2.6 - Кнопки управления съемочным штативом

1 - кнопки управления вертикальным перемещением штатива вверх и вниз; 2 - кнопки поворота съемочного штатива на предустановленные и наиболее часто используемые при скрининговом обследовании углы; 3 - кнопки корректировки и ручного управления углом поворота съемочного штатива.

3.2.1.4 Пульт ручной компрессии (опция)

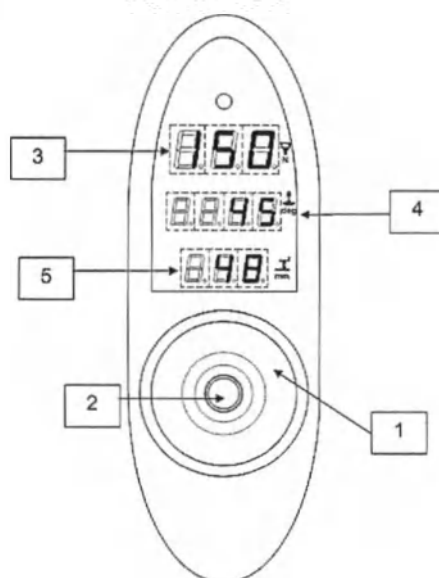


Рисунок 3.2.7 -Пульт ручной компрессии

1 - регулятор: в зависимости от положения кнопки 2:

- регулировка усилия компрессии;
- ручная компрессия;

2 - кнопка:

- Включена – регулятором осуществляется настройка усилия компрессии;
- Выключена – ручная компрессия;

3 - дисплей значения усилия компрессии (Н);

4 - дисплей угла поворота съемочного штатива (градусы);

5 - дисплей толщины скомпрессированной железы (мм);

3.2.1.5 Ножные переключатели компрессии (компрессионная педаль)

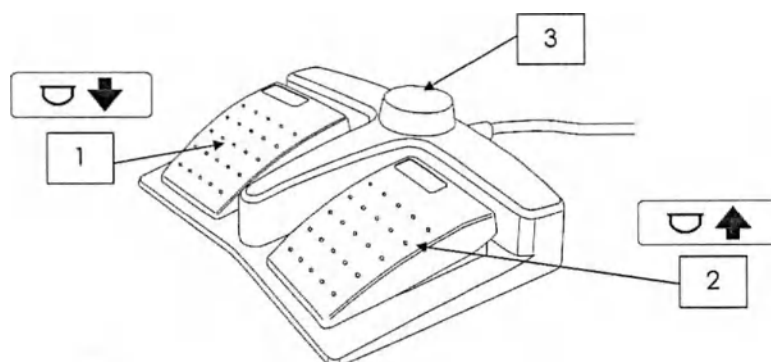


Рисунок 3.2.8 - Ножные переключатели компрессии

1 - компрессия, опускание компрессионного устройства; 2 - декомпрессия, подъем компрессионного устройства; 3 - быстрый сброс компрессии.

3.2.1.6 Мультифункциональная педаль (опция)

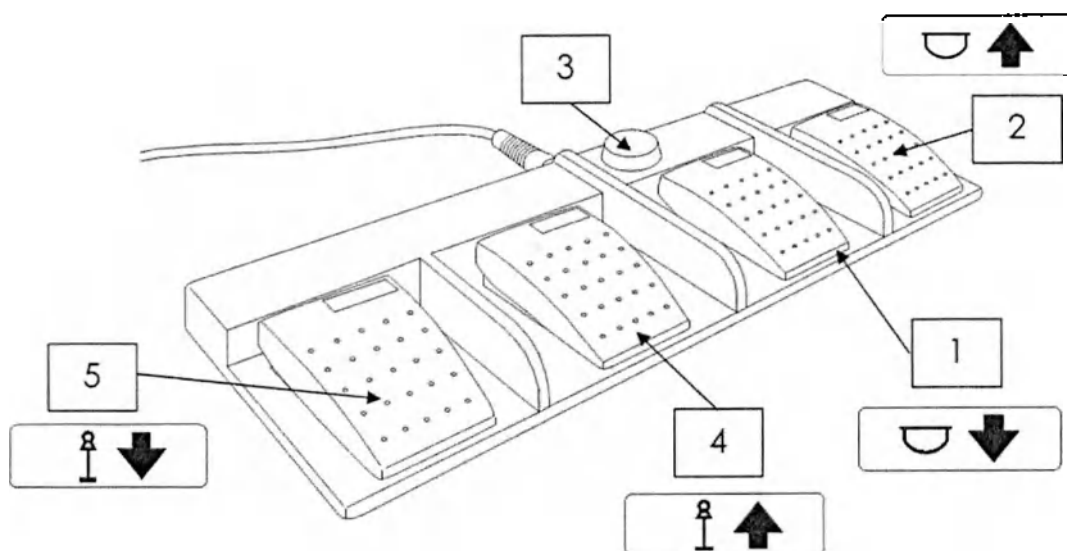


Рисунок 3.2.9 - Мультифункциональная педаль

1 - компрессия, опускание компрессионного устройства; 2 - декомпрессия, подъём компрессионного устройства; 3 - быстрый сброс компрессии; 4 - вертикальное перемещение съёмочного штатива вверх; 5 - вертикальное перемещение съёмочного штатива вниз.

3.2.2 Использование изделия по назначению

3.2.2.1 Включение

Включите маммограф в сеть. Убедитесь, что включилась подсветка синего цвета кнопки 7 включения-выключения маммографа:

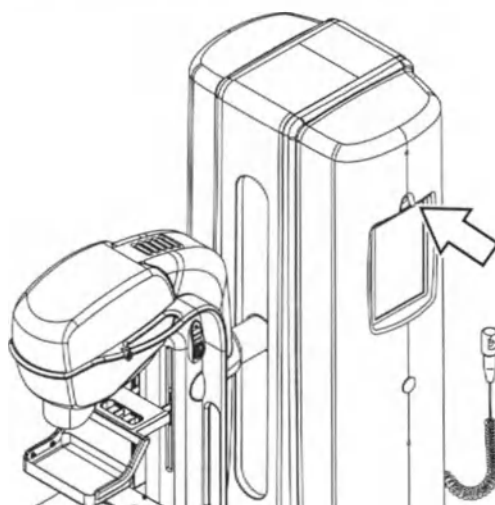


Рисунок 3.2.10 - Кнопка включения-выключения маммографа

Если подсветка отсутствует - проверьте кнопки экстренного отключения питания:

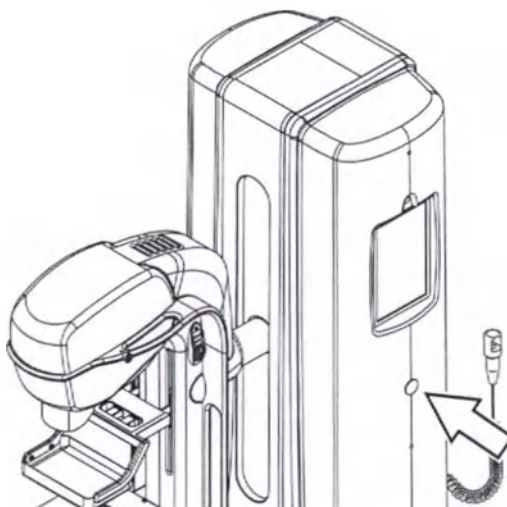


Рисунок 3.2.11 - Кнопка экстренного отключения питания

При наличии подсветки – нажмите кнопку включения маммографа, при этом подсветка кнопки должна погаснуть.

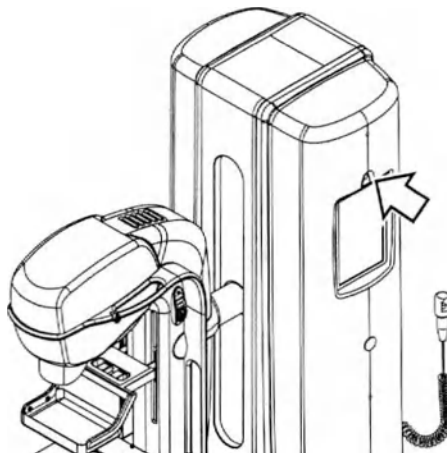


Рисунок 3.2.12 - Кнопка включения-выключения маммографа

Приблизительно через 10-15 секунд на экране пульта управления должно отобразиться основное меню.

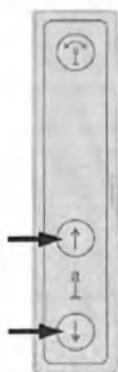
Если при включении маммографа в кассетоприёмнике вставлена кассета - на дисплее появится сообщение **ПРОВЕРЬТЕ КАСSETУ**, и срабатывает звуковой сигнал. Выньте кассету и нажмите кнопку сброса ошибки -  пульта управления для выхода в основное меню.

3.2.2.2 Вертикальное перемещение штатива

3.2.2.2.1 Вертикальное перемещение штатива для моделей без моторизованного вращения штатива

Вертикальное перемещение штатива осуществляется с пульта управления

кнопками:    или при помощи кнопок вспомогательного пульта управления:



При выполненной компрессии вертикальное перемещение съемочного штатива заблокировано.

3.2.2.2.2 Вертикальное перемещение штатива для моделей с моторизированным вращением штатива

Вертикальное перемещение съемочного штатива осуществляется с пульта

управления кнопками    или с помощью кнопок вспомогательных пультов управления съемочным штативом:

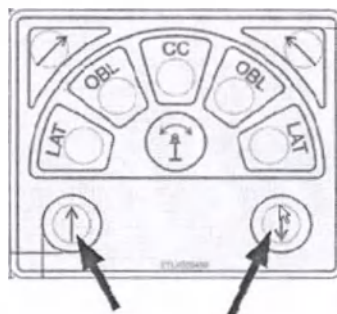


Рисунок 3.2.13 - Кнопки вспомогательных пультов управления съемочным штативом



При выполненной компрессии вертикальное перемещение съемочного штатива заблокировано. Вертикальное перемещение съемочного штатива возможно только после полной декомпрессии.

3.2.2.3 Поворот съемочного штатива

Поворот съемочного штатива осуществляется в диапазоне от -180° до $+180^{\circ}$ с фиксацией в любом положении.

3.2.2.3.1 Поворот съемочного штатива для моделей без моторизированного привода

Для поворота штатива необходимо нажать одну из кнопок включения-отключения тормоза поворота штатива или вспомогательную кнопку:

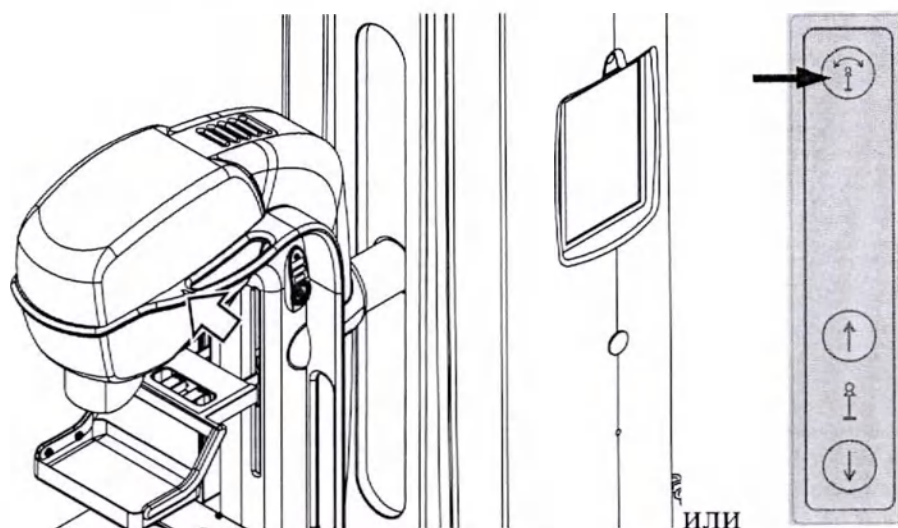


Рисунок 3.2.14 - Кнопки управления ручным поворотом штатива

и рукой повернуть съемочный штатив на необходимый угол.



Поворот съемочного штатива не возможен при выключенном питании маммографа.



Поворот съемочного штатива не возможен, если на съемочный узел не установлены касетоприемник или увеличительный столик.



При выполненной компрессии поворот съемочного штатива заблокирован. Поворот съемочного штатива возможен только после полной декомпрессии.

3.2.2.3.2 Поворот съемочного штатива для моделей с моторизированным приводом

Поворот съемочного штатива осуществляется при помощи нажатия и удерживания одной из кнопок управления поворотом расположенных на излучателе (левая - против часовой стрелки, правая – по часовой стрелке) или при помощи кнопок вспомогательных пультов управления:



Рисунок 3.2.15 - Кнопки управления моторизированным поворотом штатива

Для удобства поворота съемочного штатива на стандартные для проведения маммографического скринингового обследования углы на вспомогательном пульте управления имеются пять запрограммированных кнопок:

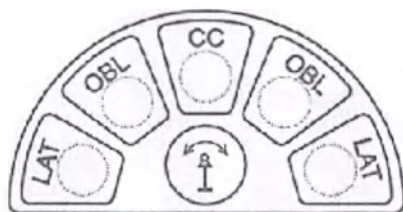


Рисунок 3.2.15 Кнопки стандартных углов положения штатива

CC - 0°

OBL - $\pm 45^\circ$

LAT - $\pm 90^\circ$.

Поворот съемочного штатива происходит по однократному нажатию одной из кнопок.

После поворота съемочного штатива в одно из стандартных положений (**OBL** или **LAT**), угол поворота может быть скорректирован. Корректировка угла осуществляется с помощью кнопок расположенных на излучателе или вспомогательном пульте управления:

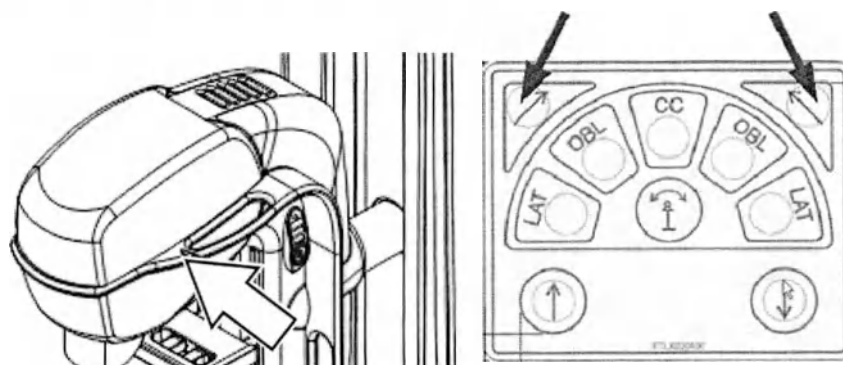


Рисунок 3.2.16 - Кнопки управления моторизированным поворотом штатива



После корректировки угла поворота съемочного штатива в одном из стандартных положений (**OBL** или **LAT**), установленное значение угла поворота сохраняется. При нажатии кнопки противоположной проекции (**OBL** или **LAT**), происходит поворот съемочного штатива на противоположный скорректированный угол.

Сброс к установленным по умолчанию значениям происходит при повторном нажатии кнопки (**OBL** или **LAT**) или выбор другой запрограммированной проекции.

Нажатие на одну из кнопок вспомогательного пульта в момент движения съемочного штатива приводит к немедленной остановке движения.

Для удобства запрограммированы пять наиболее часто используемых положений штатива (**CC** - 0°, **OBL** - $\pm 45^\circ$, **LAT** - $\pm 90^\circ$), переход в которые происходит по нажатию одной кнопки:

Индикация текущего угла поворота съемочного штатива отображается на дисплее пульта управления, дополнительном пульте и на дисплеях ручных пультов управления компрессией.



При выполненной компрессии поворот съемочного штатива заблокирован. Поворот съемочного штатива возможен только после полной декомпрессии.

3.2.2.4 Кассетоприёмник с отсеивающим растром

Применение кассетоприемника с отсеивающим растром (устройством «Букки») уменьшает рассеянное излучение, что приводит к улучшенной детализации и увеличению контраста снимка.

Кассета может быть вставлена в кассетоприёмник съёмочного узла с двух сторон – справа или слева.

Для установки кассеты сдвиньте ручку блокировки, в показанном на рисунке направлении, и не отпускайте её пока кассета не будет полностью установлена в кассетоприёмник.



Рисунок 3.2.17 - Схема установки кассеты

В верхней части кассетоприёмника имеется индикатор состояния:

- постоянно горит - кассета готова к экспозиции;
- мигает - кассета не готова экспозиции: не загружена или отснята.



Экспозиция невозможна, если кассета не загружена или уже отснята.

Для установки кассетоприёмника с отсеивающим растром на съёмочный узел поместите его на направляющие и задвиньте до упора.

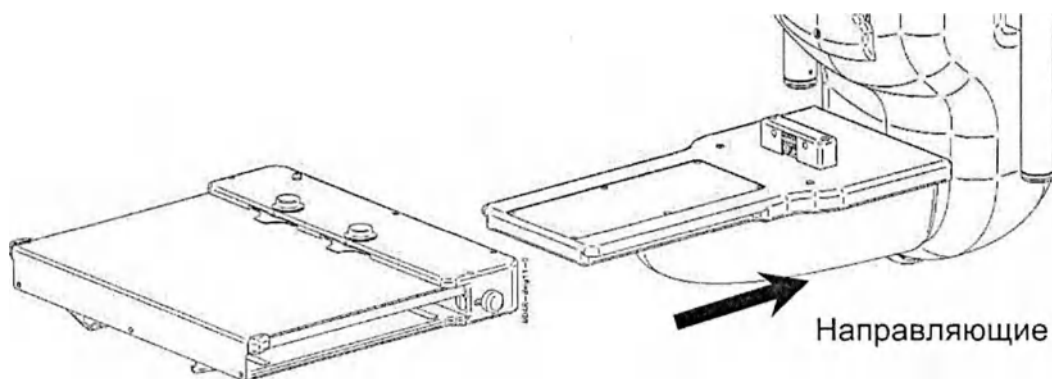
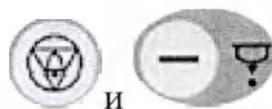


Рисунок 3.2.18 - Установка кассетоприёмника с отсеивающим растром на съемочный узел

Для проверки правильности установки и работоспособности отсеивающего растра (движении решётки), нажмите одновременно на панели пульта управления кнопки:



Для демонтажа кассетоприемника – потяните его на себя и снимите его с направляющих.

3.2.2.4.1 Маркеры проекции

На задней кромки кассетоприемника располагаются поворотные маркеры, позволяющие наносить на снимок информацию о латеральности и проекции.

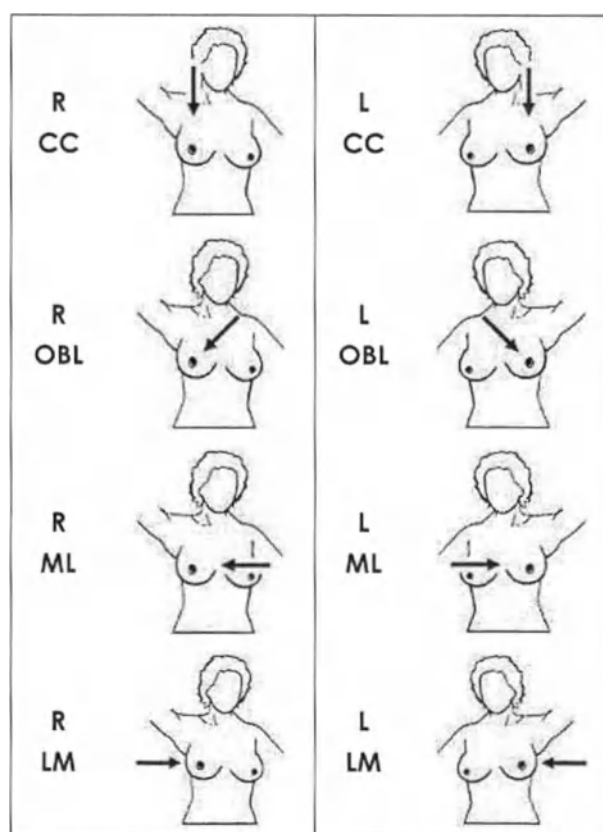
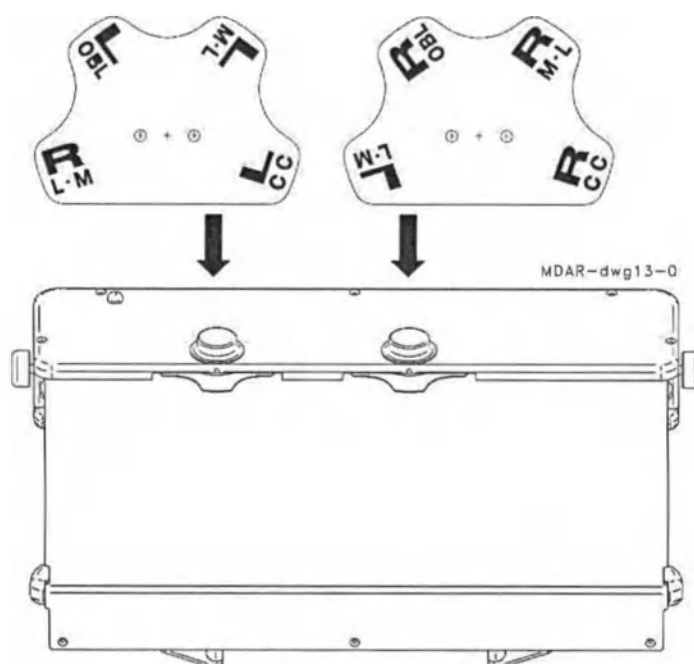


Рисунок 3.2.19 - Маркеры проекции



Таблица кодов проекций приведена в качестве примера. Список проекций в реальном оборудовании может быть существенно шире.

3.2.2.4.2 Адаптер для кассет (опция)

Для возможности использования кассет размером 18х24 см с кассетоприемником 24х30 необходимо использовать специальный адаптер (поставляется опционально). Это устройство позволяет оператору использовать маммографические кассеты размером 18х24 и 24х30 без замены кассетоприёмника.

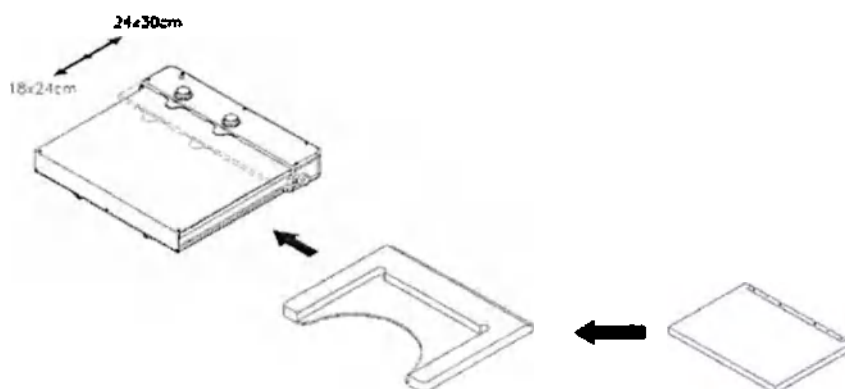


Рисунок 3.2.20 - Адаптер для кассет



Не вставляйте в кассетоприёмник маммографа адаптер без кассеты.

3.2.2.5 Компрессия и декомпрессия

3.2.2.5.1 Компрессионные пластины (лопатки)

Для установки компрессионной лопатки нажмите защёлки:

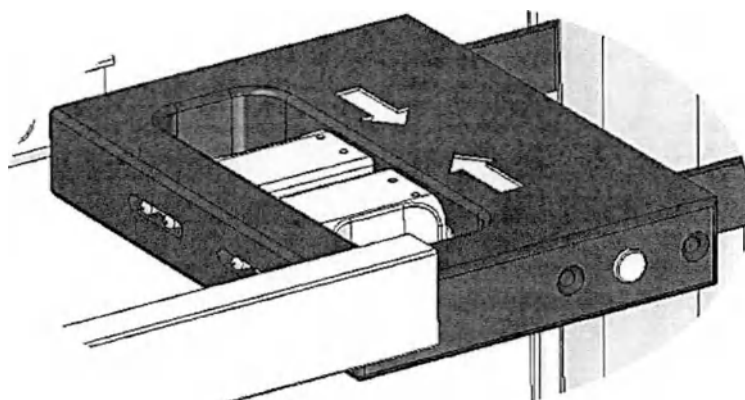


Рисунок 3.2.21 - Защёлки держателя компрессионной лопатки

Вставьте компрессионную лопатку и отпустите защёлки для её фиксации:

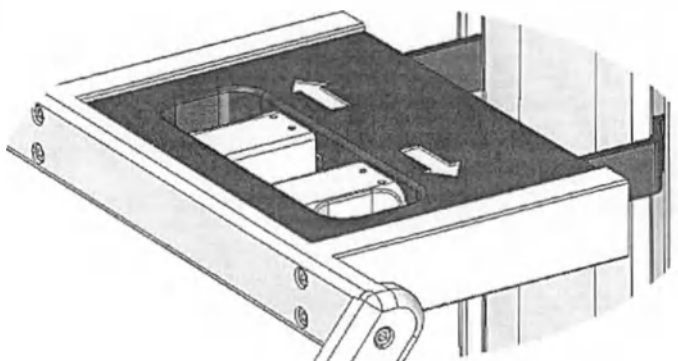


Рисунок 3.2.22 - Защёлки держателя компрессионной лопатки

Для того, чтобы снять лопатку, также используйте защёлки.

3.2.2.5.2 Управление компрессионным устройством

3.2.2.5.2.1 Установка силы компрессии

Сила компрессии может быть установлена на пульте панели управления кнопками:



или регулятором пульта ручного управления компрессией (опция) при нажатой центральной кнопке:



Рисунок 3.2.23 - регулятором пульта ручного управления компрессией



Диапазон изменения силы компрессии может быть от 70 до 200 Н (в зависимости от установок, произведённых специалистами сервисной службы).

3.2.2.5.2.2 Индикация силы компрессии

Значение установленной силы компрессии (Н) отображается в соответствующем поле на дисплее пульта управления дополнительном дисплее и дисплее пульта ручной компрессии:

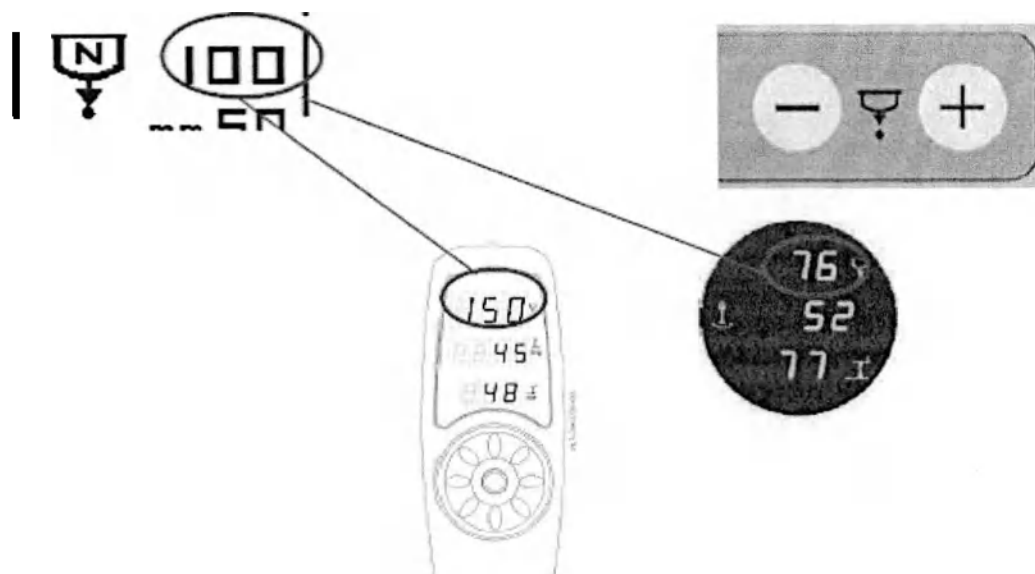


Рисунок 3.2.24 - Отображение значения максимальной и примененной силы компрессии на дисплеях

3.2.2.5.2.3 Индикация толщины скомпрессированной железы

Толщина скомпрессированной железы (мм) отображается в соответствующем поле на дисплее пульта управления:

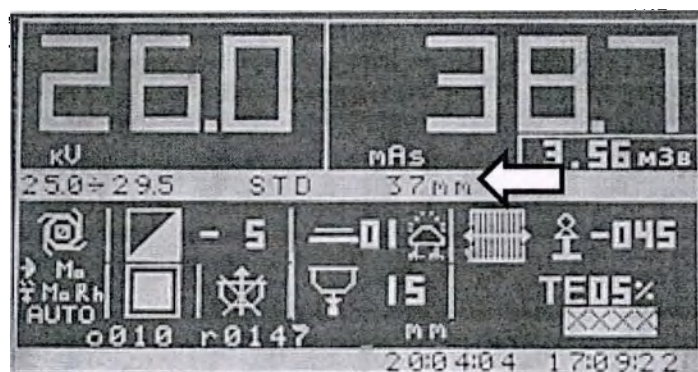


Рисунок 3.2.25 - Индикация толщины скомпрессированной железы

на дополнительном дисплее и дисплее пульта ручной компрессии:

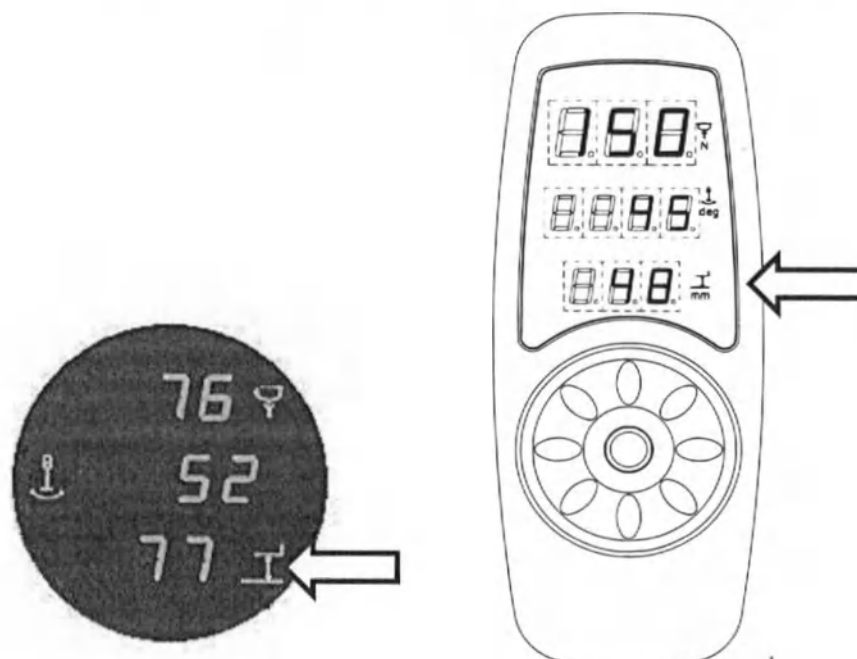


Рисунок 3.2.26 - Индикация толщины скомпрессированной железы

3.2.2.5.3 Проведение компрессии

Компрессия железы может быть выполнена при помощи ножных переключателей компрессии (педаль компрессии) или при помощи одного из пультов ручного управления компрессией:

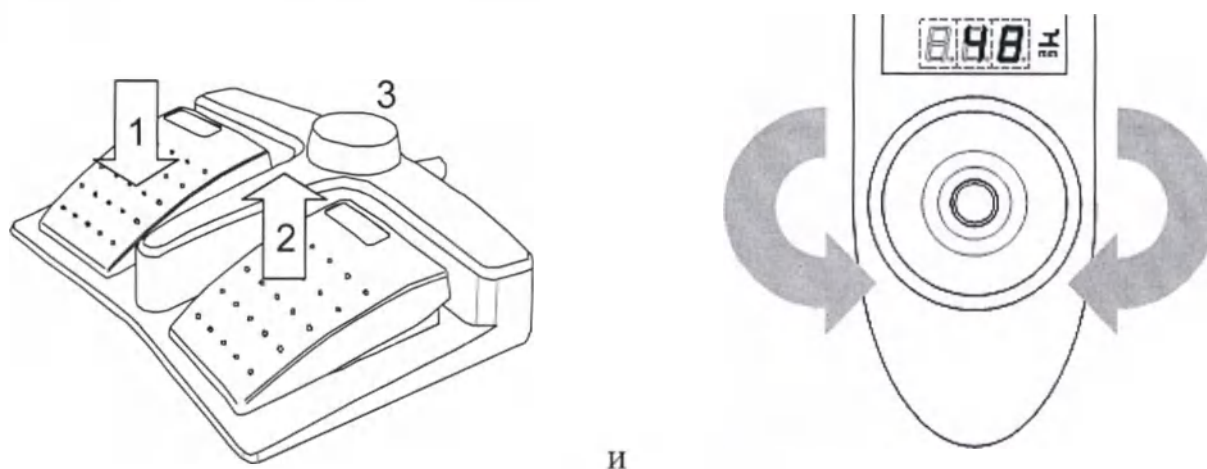


Рисунок 3.2.27 - Управление компрессией железы

При нажатии на педаль **1** или при вращении регулятора (при выключенной центральной кнопке) по часовой стрелке - компрессионная лопатка опускается. Для обеспечения большего комфорта при выполнении компрессии скорость движения компрессионной лопатки замедляется при ее касании с железой.

Компрессионное устройство маммографа также имеет функцию точной оценки усилия (функция **TSE**), которая позволяет изменять и распределять усилие в зависимости от плотности тканей железы. Если ткани мягкие, то усилие увеличивается до значения установленного оператором. Если железа плотная, компрессия железы останавливается при усилии 100 Н. В этом случае оператор может продолжить компрессию до установленного значения, нажав педаль **1** ещё раз. Если при достижении установленного значения отпустить и нажать педаль **1** снова, усилие компрессии будет увеличиваться до достижения максимального значения (200 Н).

Нажатие педали **2** или при вращении регулятора пульта ручной компрессии (при выключенной центральной кнопке) против часовой стрелке уменьшает компрессию.

Нажатие кнопки **3** на ножном переключателе быстро освобождает грудь от компрессии.



*При нажатии на педаль компрессии **1** или при повороте регулятора ручного пульта компрессии - на 20 сек. включается подсветка коллиматора. Компрессионная лопатка начинает опускаться после небольшой задержки. Эта задержка дает оператору возможность сориентироваться и при необходимости скорректировать укладку железы. Если подсветка коллиматора уже включена, компрессия начнётся немедленно.*



В любой момент времени оператор может переключаться между ножными переключателями и ручным пультом компрессии.



Текущее усилие компрессии на железу отображается на экране пульта управления, пульте управления ручной компрессии и дополнительном дисплее в областях экранов указанных в п. 3.2.2.5.2.2

3.2.2.5.4 Декомпрессия

Снятие компрессии с железы может осуществляться в двух режимах:

АВТОДЕКОМПРЕССИЯ: снятие компрессии осуществляется автоматически, после окончания экспозиции.

РУЧНАЯ ДЕКОМПРЕССИЯ: осуществляется при нажатии оператором педалей 2 или 3 на ножных переключателях компрессии и с помощью вращения регулятора (при выключенной центральной кнопке) ручного пульта управления компрессии.

Установка режимов декомпрессии осуществляется на панели пульта управления кнопкой  и отображается на дисплее пульта управления



В случае отключения электроэнергии компрессия сохраняется и декомпрессия осуществляется оператором ручным способом (ГОСТ IEC 60601-2-45).

3.2.2.6 Установка и удаление диафрагмы коллиматора

Для снимков размером 24x30 или 18x24, снимков с увеличением или при проведении биопсийных исследований необходимо использовать специальные металлические пластины коллиматора - диафрагмы. Чтобы установить диафрагму в коллиматор, сначала необходимо вставить дальний край пластины, потом нажать на пластину до фиксации её магнитами. При этом магнитная часть диафрагмы должна быть направленной вверх, к трубке. Грани диафрагмы имеют различную форму для исключения ошибки при установке.

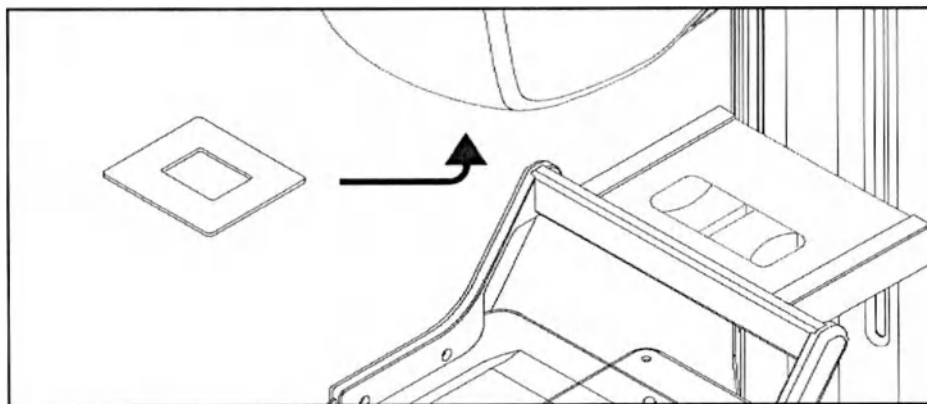


Рисунок 3.2.28 - Схема установки диафрагмы

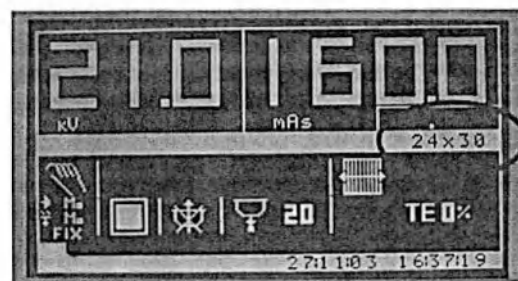


Диафрагма не может быть установлена или удалена, если установлен щиток для защиты лица пациента.



При несоответствии диафрагмы и режима работы маммографа на дисплее пульта управления появится сообщение об ошибке.

Если маммограф оснащён автоматическим коллиматором (опция), то диафрагмы коллиматора необходимо устанавливать только при получении прицельных снимков и при работе с биопсийной приставкой. Размер касетоприёмника определяется автоматически и отображается на дисплее пульта управления:



При отсутствии кассеты отображается размер 18x24 см.

3.2.2.7 Установка и удаление защитного экрана для лица пациента

Чтобы установить защитный щиток, вставьте выступы в соответствующие углубления и зафиксируйте щиток нажатием фиксатора.

Удаления щитка происходит в обратной последовательности.

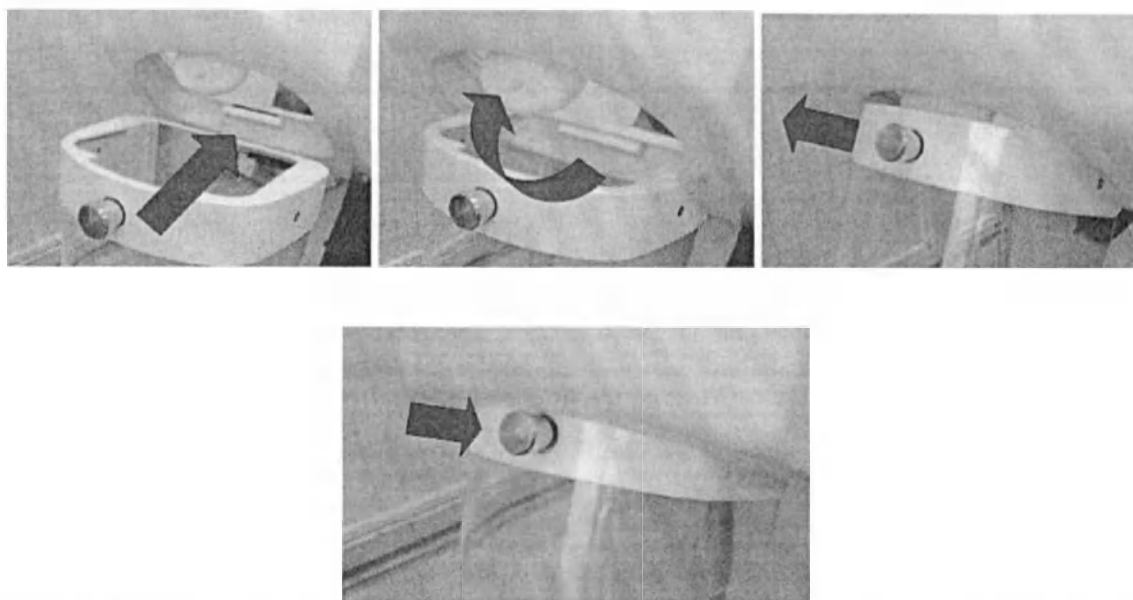


Рисунок 3.2.29 - Схема установки и удаления защитного экрана для лица пациента



При съёмке с увеличением защита лица пациента должна быть удалена.

3.2.2.8 Экспозиция

Экспозиция осуществляется кнопкой включения экспозиции:

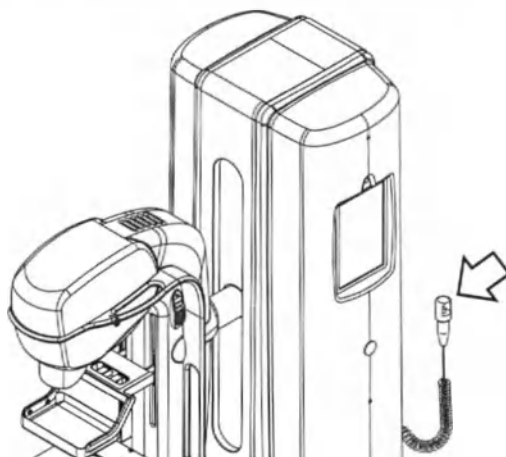


Рисунок 3.2.30 - Кнопка включения экспозиции

Маммограф штатно оснащается специализированным блоком, который предотвращает случайное произведение экспозиций и исключает некорректность действий оператор в процессе проведения обследований. Перед началом экспозиции на дисплее пульта управления, должна появиться надпись **ГОТОВ**, означающая готовность системы к работе.

Рентгеновская экспозиция разрешена только когда установлена кассета в кассетоприёмник, установлена диафрагма, выполнена компрессия молочной железы и т.д. В противном случае возникают сообщения об ошибках.

Включение экспозиции сопровождается звуковым сигналом и свечением индикатора на панели пульта управления:



Кнопка включения экспозиции должна быть нажата, до окончания тонового звукового сигнала и выключения светового индикатора.



После нажатия на кнопку включения экспозиции присутствует задержка в несколько секунд до появления рентгеновского излучения.



*Если кнопка включения экспозиции отпущена в момент произведения экспозиции, излучение прекращается немедленно и появляется сообщение **Экспозиция прервана**.*

3.2.2.9 Выбор режимов и параметров экспозиции

3.2.2.9.1 Режимы экспозиции

Возможны три режима экспозиции:

- ручной
- полуавтоматический
- автоматический

3.2.2.9.1.1 Ручной режим

В ручном режиме оператор может устанавливать значения **кВ** и **мАс** в рамках разрешённого диапазона.

 Ручной режим не является основным и обычно используется в особых случаях, например при наличии силиконовых имплантатов.

Для перехода в ручной режим экспозиции необходимо нажать кнопку  на панели пульте управления.

Включение ручного режима отображается на дисплее пульта управления в виде значка в виде руки:

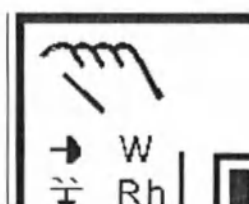
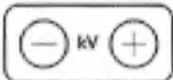
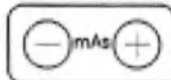


Рисунок 3.2.31 - Индикатор включения ручного режима экспозиции

В ручном режиме, параметры экспозиции могут быть установлены с панели пульта управления с помощью кнопок  и .

Выбранное значение отображается в соответствующем поле дисплея пульта управления:

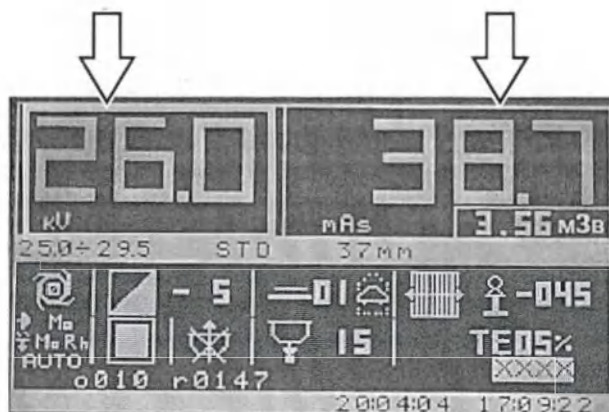


Рисунок 3.2.32 - Индикация параметров экспозиции

Уставки анодного напряжения изменяются с шагом 0,5 кВ в диапазоне 20-35 кВ (опционально до 42 кВ). Уставки произведения ток-время (мАс) изменяются по логарифмической шкале.



При переходе с автоматического на полуавтоматический режим прежде, чем проводить экспозицию, всегда проверяйте значения кВ и мАс.

В таблице приведены рекомендованные параметры экспозиции для ручного режима:



Размер железы/Плотность	кВ (плёнка)	кВ (CR-кассета)	мАс
Малый или средний/неплотная	24-25	25 - 26	50
Средний/Средняя плотность	26- 27	27 - 28	100
Большой/Высокая плотность	27,5-28,5	28,5 - 29,5	160

3.2.2.9.1.2 Полуавтоматический режим

В полуавтоматическом режиме оператор задаёт вручную значение **кВ**, величина **мАс** устанавливается автоматически. Значения анодного напряжения изменяются с шагом 0,5 кВ в диапазоне 25-35 кВ.

Для перехода в полуавтоматический режим необходимо нажать на панели пульта управления кнопку .

Включение полуавтоматического режима отображается на дисплее пульта управления в виде значка .



*Когда полуавтоматический режим выбирается после экспозиции в автоматическом режиме, сохраняется последнее использованное значение **кВ**, оператор может изменить данное значение по своему усмотрению в пределах разрешённого диапазона.*

В таблице приведены рекомендованные параметры экспозиции для полуавтоматического режима:



	кВ
Плёнка	23 - 32
CR-кассета	26 - 31

3.2.2.9.1.3 Автоматический режим



Автоматический режим экспозиции – является основным и позволяет получать наилучшее качество изображения.

Автоматический режим может быть установлен на панели пульта управления с помощью кнопки .

Включение автоматического режима экспозиции отображается на дисплее пульта управления соответствующим значком .

После выполнения экспозиции на дисплее высвечиваются **кВ**, **мАс** и доза облучения, полученная при проведении экспозиции.

В автоматическом режиме можно установить один из трёх возможных диапазонов анодного напряжения:

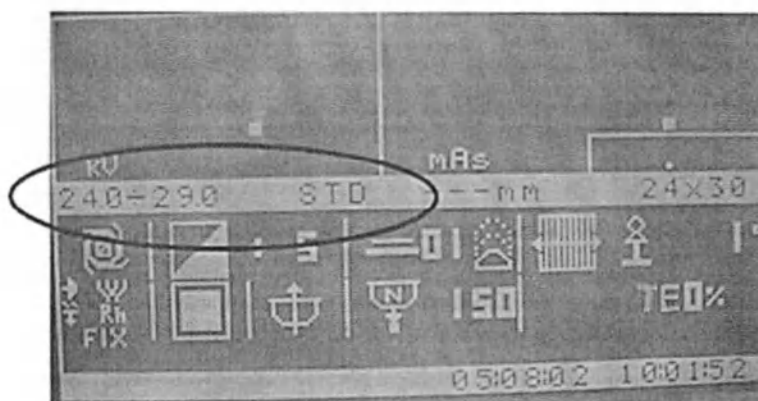


Рисунок 3.2.33 - Индикация диапазонов анодного напряжения

	кВ (плёнка)	
STD (стандартный)	24 - 29	
НС (высокий контраст)	22 - 27	
LD (пониженная доза)	26 - 31	



При работе с CR-кассетами необходимо выбрать диапазон напряжений 26 - 31 кВ (соответствует **LD** при работе с плёнкой).

Выбор **STD**, **НС** или **LD** диапазона осуществляется кнопками **mAs**:

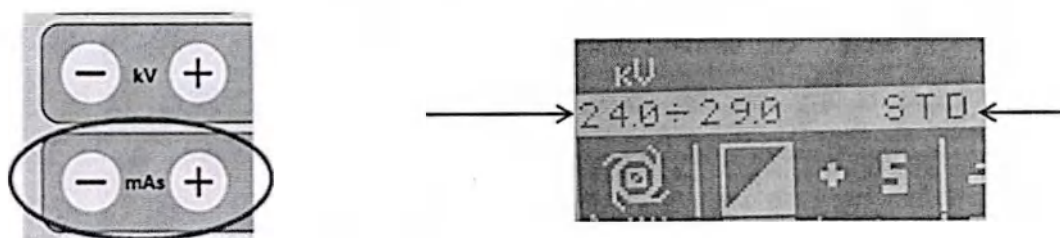


Рисунок 3.2.34 - Выбор STD, НС или LD диапазона

При выборе данных параметров в соответствующем поле дисплея панели управления отображается диапазон и его название.

3.2.2.10 Датчик рентгеноэкспонетра

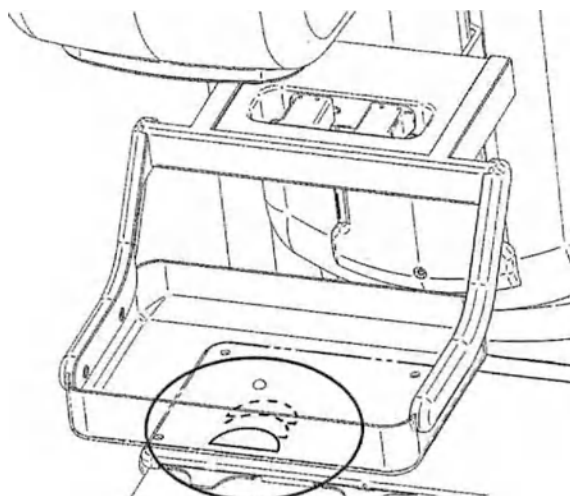


Рисунок 3.2.35 - Датчик рентгеноэкспонетра

Положение датчика рентгеноэкспонетра определяется исходя из размеров железы и её структуры. Рентгеноэкспонетр используется в автоматическом и полуавтоматическом режимах экспозиции. Выбор датчика рентгеноэкспонетра осуществляется при помощи последовательного нажатия соответствующей кнопки на пульте панели управления  и отображается на дисплее:

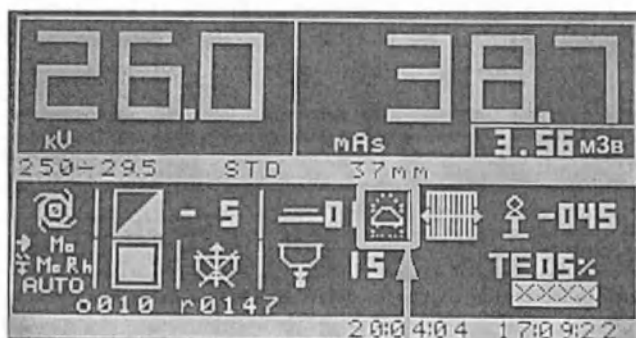


Рисунок 3.2.36 - Индикация положение датчика рентгеноэкспонетра

3.2.2.11 Установка комбинации плёнка-экран (опция)

В автоматическом и полуавтоматическом режимах экспозиции, выбор параметров экспозиции осуществляется не только в зависимости от плотности железы, размеров фокального пятна, материалов фильтра и анода и других геометрических параметров, но и в зависимости от чувствительности к рентгеновскому излучению параметра – плёнка-экрана.



Можно настроить до 13-и комбинаций плёнка-экран и до 3-х типов CR-кассет.

3.2.2.12 Установка плотности почернения снимков

Регулирование плотности почернения снимка осуществляется ступенчато от -5 до +5 только и используется только в автоматическом и полуавтоматическом режимах. Выбор необходимого значения осуществляется при помощи соответствующих кнопок пульта управления:



выбранное значение отображается на дисплеи пульта управления:



Рисунок 3.2.37 – Индикация плотности почернения снимка

3.2.2.13 Дозиметрия

Маммограф штатно оборудован счётчиком дозы получаемой пациентом в процессе проведения обследования (расчет значения средней поглощённой дозы железой происходит согласно методики МУК.2.6.1.2944-11). После каждой экспозиции поглощённая доза в мкЗв отображается на дисплеи панели управления и передается на рабочее место лаборанта:

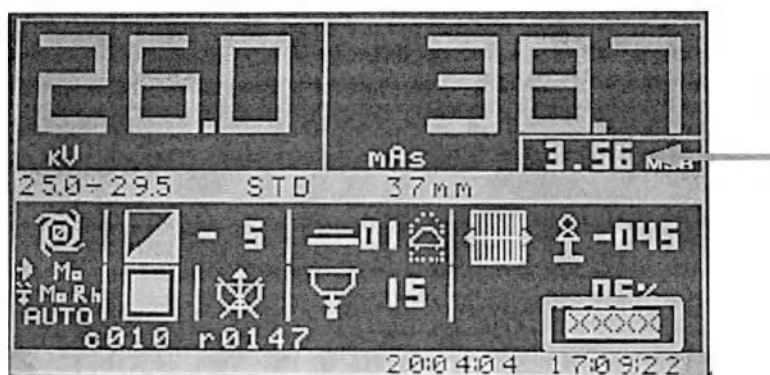


Рисунок 3.2.38 - Отображение поглощённой дозы в мкЗв

Для корректной работы счётчика дозы, необходимо использовать подходящие компрессионные лопатки. Лопатки со смещением необходимо использовать для скрининговых обследований, а прямые лопатки – при съемки с увеличением. Некорректное использование компрессионных лопаток приводит

ошибочному измерению расстояния от фокуса трубки до железы и тем самым влечет за собой неверное значение поглощенной дозы.

Чтобы избежать ошибок при экспозиции рекомендуется эксплуатировать маммограф только с оригинальными компрессионными лопатками идущими в комплекте.



Использование компрессионных лопаток сторонних производителей, может привести к плохому качеству изображений с нежелательными артефактами, неправильному измерению дозы облучения, увеличению дозовой нагрузки и другим проблемам.

3.2.2.14 Сброс сообщений об ошибках

Для сброса ошибки (выключения звукового сигнала ошибки и сообщения на дисплее пульта управления) и возврата маммографа в штатный режим работы

необходимо нажать кнопку  на панели пульта управления.



Некоторые сообщения об ошибках сбрасываются автоматически после устранения причины.

3.2.2.15 Индикация нагрева трубки

В конце каждой экспозиции микропроцессор рассчитывает количество тепловых единиц, накопленных в рентгеновской трубке. Данная информация отображается в соответствующем поле на экране пульта управления (тепловые единицы – TE, %):

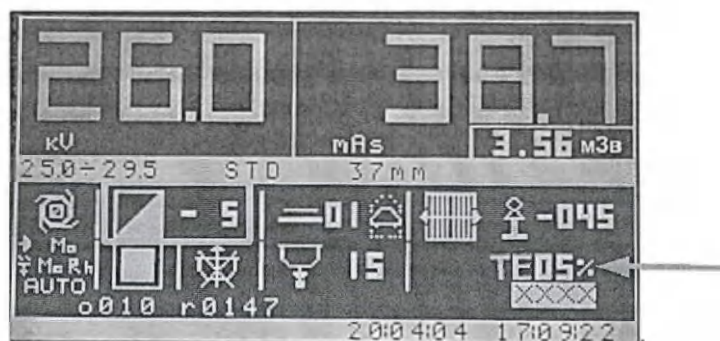


Рисунок 3.2.39 - Индикация нагрева трубки

При достижении предельного значения ТЕ 90% (максимально допустимой тепловой ёмкости трубки) звучит звуковой сигнал и производство экспозиции невозможна. Возобновление производства экспозиций не возможно пока ТЕ не снизится ниже максимально допустимого значения.



Если температура окружающего воздуха выше 25 °С, значение ТЕ может быть выше нуля даже в случае, если длительное время экспозиция не проводилась.

3.2.2.16 Выбор фокального пятна

Выбор фокального пятна осуществляется при помощи кнопок панели пульта управления:



Рисунок 3.2.40 - Выбор фокального пятна

После изменения размера фокального пятна необходимо выдержать паузу в 20-30 секунд.



Нельзя делать экспозицию ранее, чем через 20-30 секунд после смены фокального пятна во избежание повреждения выбранной нити накала.

3.2.2.17 Съёмка с увеличением (1,5х и 2х)

Увеличительный столик (устройство увеличения изображения) имеет коэффициент увеличения 1,5х и 2х и позволяет получать снимки с полуторакратном и двукратном увеличением, эти значения устанавливаются за счёт изменения расстояния между железой и источником рентгеновского излучения.

Установка увеличительного столика производится следующим образом:

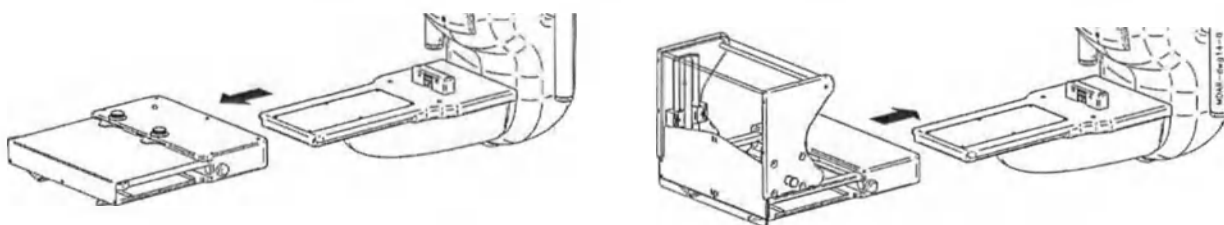


Рисунок 3.2.41 - Схема установки устройства увеличения изображения

По умолчанию увеличительный столик установлен в положение увеличения 1,5х. Для изменения кратности увеличения для изменения коэффициента на 2х потяните одновременно две боковые фиксирующие кнопки и закрепите столик в верхнем положении. Отпустите фиксирующие кнопки и проверьте, что устройство закреплено:

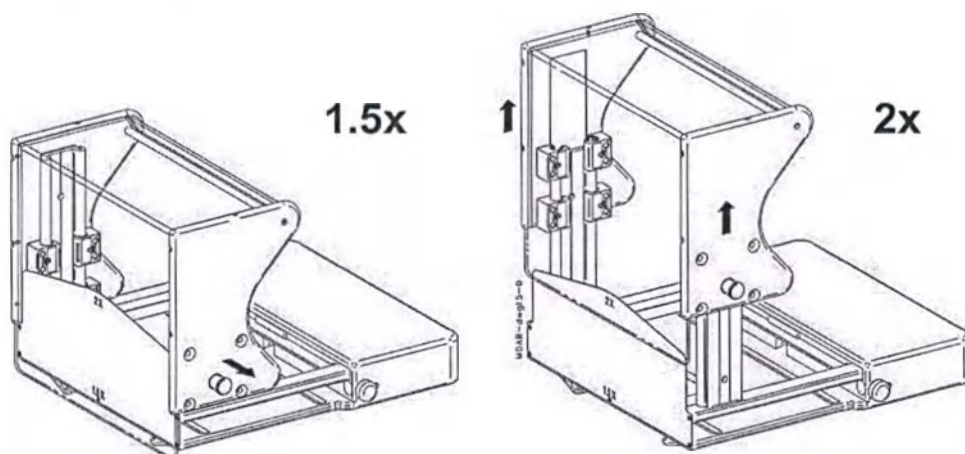


Рисунок 3.2.42- Схема изменения коэффициента увеличения



При использовании увеличительного столика автоматически устанавливается малое фокально пятно.

Использование увеличительного столика при проведении обследований позволяет более точно локализовать положение области интереса и дифференцировать микрокальцинаты. На рисунке показан увеличительный столик с увеличением 1,5х и 2х. При установке увеличительного столика автоматически включается малый фокус трубки.

3.2.2.18 Прицельная съемка

При применении прицельной маммографии компрессируется только ограниченная область железы, что приводит к повышению контрастности снимка в данной области.

Данная методика, особенно, в комбинации со съемкой с увеличением, позволяет проводить более эффективную диагностику сомнительной области молочной железы и более точно определять наличие патологии.

3.2.2.19 Порядок выключения изделия

Для выключения маммографа нажмите кнопку над панелью пульта управления, и затем отключите питание маммографа.

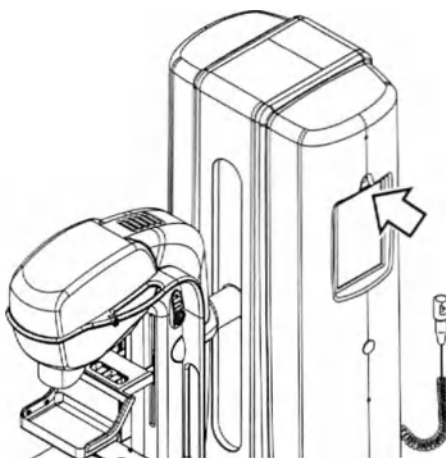


Рисунок 3.2.43 - Кнопка включения/выключения маммографа



Для экстренного отключения питания маммографа используйте красные кнопки, расположенные с обеих сторон маммографа:

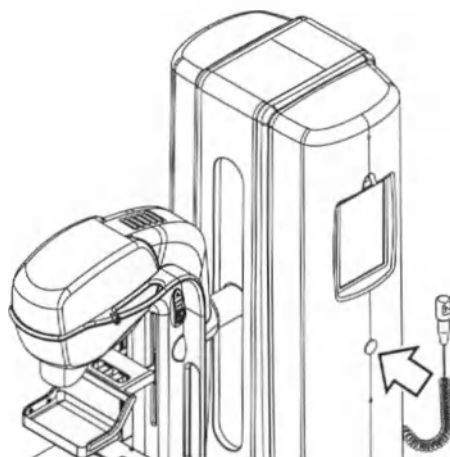
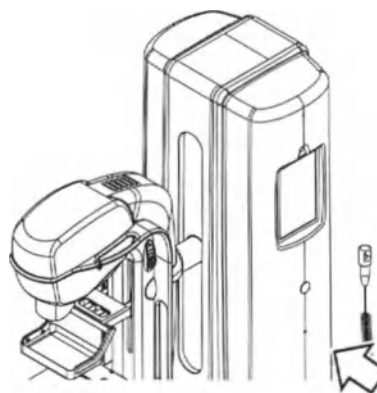


Рисунок 3.2.44 - Кнопка аварийного выключения маммографа

3.2.3 Действия в экстренных ситуациях

В случае возникновения экстренной ситуации мгновенное обесточивание оборудования производится нажатием любой из двух красных аварийных кнопок, находящихся с двух сторон корпуса.



В штатной ситуации никогда не выключайте маммограф кнопками аварийного выключения – это может привести к выходу из строя оборудования и программного обеспечения.



Имейте в виду, что после нажатия кнопки аварийного выключения, перед включением маммографа её необходимо повернуть и отжать.

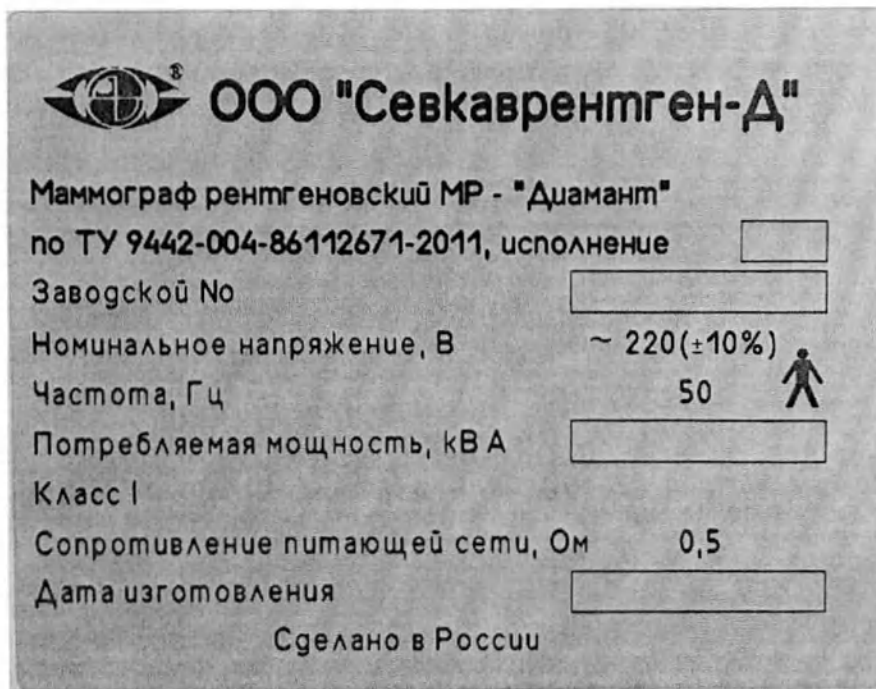
4 МАРКИРОВКА

1.4.1 Маркировка аппарата должна соответствовать требованиям ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р МЭК 60601-1, ГОСТ 30324.32 и настоящих ТУ.

1.4.2 Табличка аппарата должна содержать следующие данные:

- наименование или товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование аппарата и обозначение модели;
- номер аппарата по системе нумерации предприятия-изготовителя;
- дата (месяц, год) выпуска;
- обозначение ТУ;
- номинальное напряжение;
- потребляемая мощность;
- частота;
- класс I;
- сопротивление питающей сети;
- надпись «Сделано в России».

Образец маркировки маммографа представлен на рисунке 4.1.



 **ООО "Севкавренген-Д"**

Маммограф рентгеновский МР - "Диамант"
по ТУ 9442-004-86112671-2011, исполнение

Заводской No

Номинальное напряжение, В ~ 220(±10%)

Частота, Гц 50 

Потребляемая мощность, кВ А

Класс I

Сопротивление питающей сети, Ом 0,5

Дата изготовления

Сделано в России

Рисунок 4.1 - Образец маркировки маммографа

1.4.3 Узлы и комплектующие аппарата, поставляемые зарубежными фирмами, должны иметь обозначения и товарные знаки соответствующих предприятий-изготовителей.

1.4.4 Маркировка рентгеновского излучателя должна включать знак радиационной опасности согласно ГОСТ 17925.

1.4.5 Знаки маркировки должны быть выполнены способом, обеспечивающим сохранность надписи, как при хранении, так и в процессе эксплуатации аппарата.

1.4.6 Узлы и комплектующие маммографа, могут маркироваться на внешней, боковой, тыльной стороне изделия, в местах доступных для их легкой идентификации (Рисунок 4.1 в, Рисунок 4.2 в, Рисунок 4.3 ж).

1.4.7 Маркировка стойки-штатива располагается на задней нижней стороне аппарата (Рисунок 4.1 а, Рисунок 4.2 а). Маркировка ширмы рентгенозащитной располагается на ее передней нижней части (Рисунок 4.3 е, Рисунок 4.4 е).

1.4.8 Маркировка блоков, не доступных после полной сборки, произведена на внешних кожухах закрывающих данные блоки. (Рисунок 4.1 б, г, Рисунок 4.2 б, г)

Примеры расположения маркировочных табличек изображены на рисунках ниже.

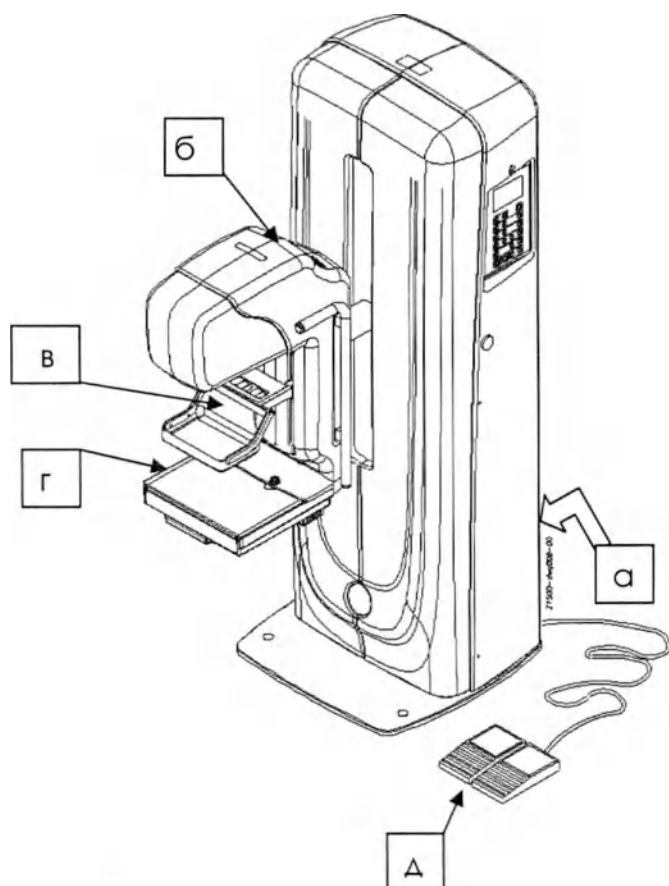


Рисунок 4.1 - Схема расположения
маркировок

а,б,в,г,д – расположение маркировки

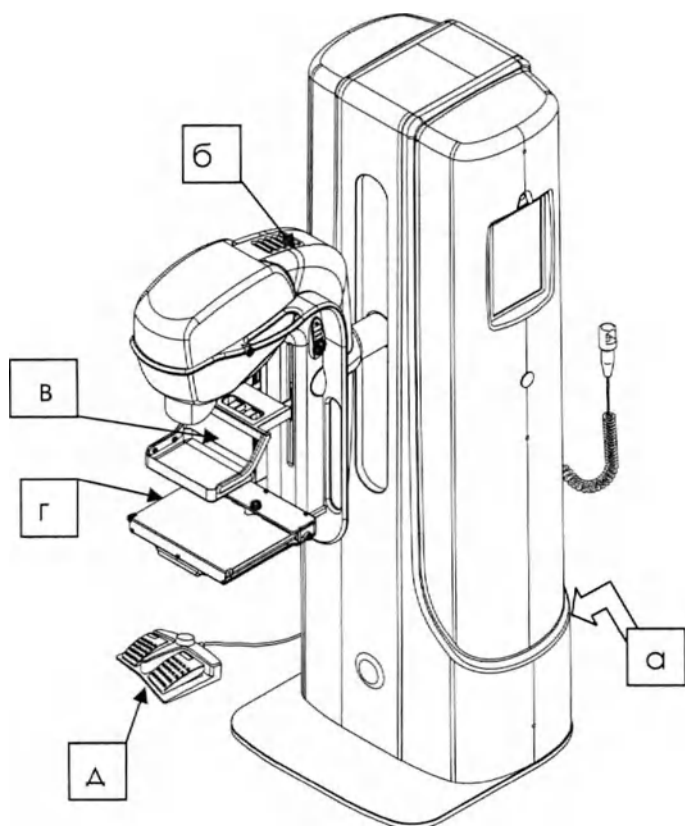


Рисунок 4.2 - Схема расположения
маркировок

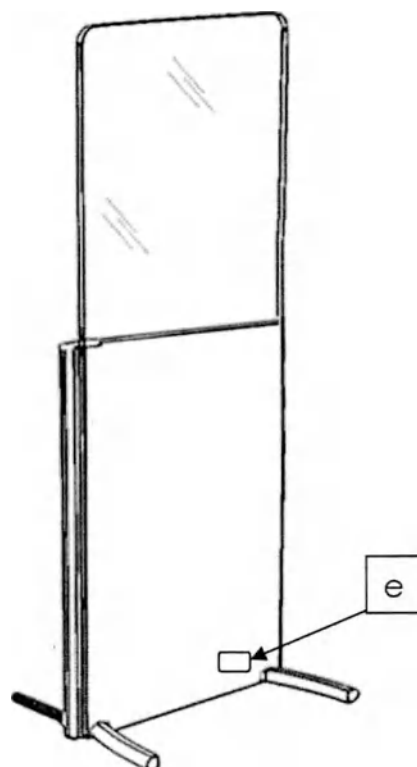
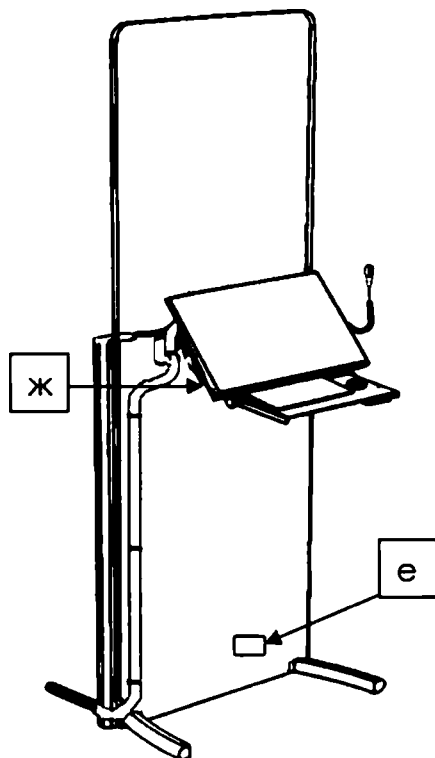


Рисунок 4.3 - Схема
расположения маркировок

Рисунок 4.4 - Схема
расположения маркировок

е,ж – расположение маркировки

1.4.9 Транспортная маркировка должна быть выполнена согласно ГОСТ 14192. На транспортную тару должна быть нанесена маркировка:

- наименование или товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование и обозначение модели аппарата;
- температурный режим;
- диапазон влажности;
- год и месяц упаковывания.

Маркировку наносят на бумажный ярлык. Переменные данные на ярлыке могут быть заполнены машинным способом, или от руки четко и разборчиво.

На транспортную упаковку должны быть нанесены манипуляционные знаки: «Осторожно. Хрупкое», «Верх», «Беречь от влаги», «Штабелировать запрещается».

Манипуляционные знаки должны наноситься по трафарету или штемпелеванием водостойкой краской, или на липких аппликациях. Обозначение условий хранения и другие дополнительные надписи должны быть нанесены на тару или ярлык в местах, свободных от транспортной маркировки.

5 УПАКОВКА

1.5.1 Перед упаковкой аппарат должен быть законсервирован в соответствии с ГОСТ 9.014. Вариант защиты ВЗ-10, вариант упаковки ВУ-5.

1.5.2 Предельный срок хранения аппарата без переконсервации 1 год.

1.5.3 Аппарат вместе с эксплуатационной документацией должен быть уложен в транспортную тару: деревянные ящики типа VII-2 согласно ГОСТ 2991 и закреплен от перемещения упругим материалом-заполнителем и (или) деревянными упорами.

1.5.4 Все покупные крупно-узловые части аппарата должны поставляться потребителю в упаковке производителя.

1.5.5 Допускается изменение упаковки, не ухудшающее устойчивости к механическим и климатическим воздействиям при транспортировании и хранении.

1.6 Массогабаритные характеристики упаковки аппарата:

1.6.4 Упаковка аппарата (без комплектующих) состоит от 1 до 3 деревянных ящиков.

1.6.5 Масса одного ящика упаковки должна быть не более 650 кг.

1.6.6 Габаритные размеры (ДхШхВ) одного деревянного или картонного ящика упаковки должны быть не более 360х260х345 см.

1.6.7 Комплектующие аппарата упаковываются в деревянные или картонные ящики соответствующего производителя. Количество ящиков должна быть не более 15 шт.

5.1 Гарантии изготовителя (поставщика)

Изготовитель гарантирует соответствие аппарата требованиям настоящих технических условий при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения, монтажа, ввода в действие и эксплуатации в соответствии с эксплуатационной документацией.

Гарантийный срок эксплуатации аппарата –12 месяцев со дня ввода в эксплуатацию.

Гарантийный срок хранения 6 месяцев с даты поставки аппарата потребителю.

Послегарантийное обслуживание и ремонт аппарата осуществляется заводом-изготовителем или другими организациями, уполномоченными заводом-изготовителем по дополнительному договору с пользователем.

По всем вопросам, связанным с рекламацией, следует обращаться:

Общество с ограниченной ответственностью «Севкаврентген-Д»,

Тел: +7(499) 490 50 09, +7(86633) 2-14-60

Адрес электронной почты: sales@skrz.ru

6 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

6.1 Сообщения о неисправностях и ошибках

Одной из функций микропроцессора является, то что он отображает **ТЕКСТ СООБЩЕНИЙ ОБ ОШИБКАХ** (и номера кодов ошибок). Сообщения об ошибках выводятся на 8 языках.

6.1.1 Сообщения о неисправностях и ошибках для варианта исполнений стойки-штатива

GAS SPRING DEFECTIVE

НЕИСПРАВЕН ГАЗОВЫЙ АМОРТИЗАТОР

Не гарантирована безопасность массивных подвесок съемочного устройства, газовый амортизатор необходимо заменить. Данное сообщение о неисправности нельзя отменить, дальнейшая работа невозможна. Обратитесь в сервисную службу.

CHECK FOOT PEDAL SWITCH, CHECK BRAKE PUSH BUTTONS & CHECK ARM PUSH BUTTONS

ПРОВЕРЬТЕ ПЕРЕКЛЮЧАТЕЛЬ НОЖНОЙ ПЕДАЛИ, ПРОВЕРЬТЕ КНОПКИ ТОРМОЗА И КНОПКИ СЪЕМОЧНОГО УСТРОЙСТВА

Возможно, есть неисправность в электрической части или механическая блокировка указанных кнопок. Попробуйте решить проблему, освободив (отпустив) кнопки и педали. Если неисправность не устранена, обратитесь в сервисную службу. При данной неисправности все функции маммографа недоступны.

MIRROR POSITION ERROR

ОШИБКА ПОЛОЖЕНИЯ ЗЕРКАЛА

Зеркало индикатора светового поля не ушло из поля в процессе подготовки. Если проблема присутствует постоянно, обратитесь в сервисную службу.

EARLY PUSH BUTTON RELEASE

РАНО ОТПУЩЕНА КНОПКА ВКЛЮЧЕНИЯ

Кнопка включения рентгеновского излучения была отпущена раньше, чем заданная экспозиция была завершена. Будут показаны параметры реальной экспозиции – значения кВ и мАс.

LOW ANODE CURRENT

СЛАБЫЙ АНОДНЫЙ ТОК

Обратитесь в сервисную службу, если это сообщение будет повторяться только в ручном режиме.

TUBE THERMAL LIMIT REACHED

ДОСТИГНУТ ТЕПЛОВОЙ ПРЕДЕЛ ТРУБКИ

Достигнуто 90% от максимальной тепловой ёмкости рентгеновской трубки. Экспозиция невозможна, пока количество тепла в трубке не снизится благодаря его рассеянию в окружающую среду.

OPEN STUDY FIRST

СНАЧАЛА ОТКРОЙТЕ ОБСЛЕДОВАНИЕ

До того, как произвести экспозицию, откройте обследование на рабочем месте лаборанта.

APPLY COMPRESSION FORCE

ВЫПОЛНИТЕ КОМПРЕССИЮ

При выполнении снимка молочная железа должна быть под компрессией и сила сжатия должна быть больше нуля.

DETECTOR TIMEOUT

НЕТ ОТКЛИКА ДЕТЕКТОРА

Детектор не подтвердил принятие излучения в течение установленного времени. Обратитесь в сервисную службу.

ОШИБКА КОЛЛИМАТОРА

Установите диафрагму согласно условиям съемки.

НЕДОПУСТИМАЯ ТОЛЩИНА ГРУДИ

Примените компрессию или увеличьте силу компрессии так, чтобы толщина скомпрессированной железы не превышала 150мм.

C-ARM CAN'T REACH POSITION

ШТАТИВ НЕ МОЖЕТ ЗАНЯТЬ ПОЛОЖЕНИЕ

Удалите предметы или части тела, мешающие движению съемочного устройства.

6.1.2 Функция голосового оповещения

В маммографе предусмотрена функция голосового оповещения, при помощи звуковых сообщений. Сообщения отражают текущее состояние маммографа, возникающие ошибки и информируют лаборанта о неправильных действиях:

- "Детектор перезэкспонирован"
- "Ошибка положения зеркала"
- "Железа слишком плотная"
- "Техническая ошибка"
- "Закройте дверь кабинета"
- "Отсутствует диафрагма"
- "Рано отпущена кнопка"
- "Низкий анодный ток"
- "Увеличьте продолжительность экспозиции"
- "Ошибка положения фильтра"
- "Высокий нагрев трубки"
- "Проверьте педали"
- "Проверьте кнопки тормоза"
- "Проверьте кнопки С-дуги"
- "Активен"
- "Газовая пружина повреждена"
- "Удалите коллиматор"

- "Примените компрессию"
- "Ошибка калибровки"
- "Нет отклика от детектора"
- "Недопустимая толщина груди"
- "Автоэкспонометрия невозможна"
- " Проверьте кнопки тормоза"
- "Активен"
- "Цепная передача повреждена"
- "Пожалуйста, заведите обследование"
- "Ошибка коллиматора"
- "Извлеките диафрагму коллиматора"
- "Замените диафрагму коллиматора"
- "Пожалуйста, поднимите С-дугу".

6.2 Сервис и ремонт

Для обеспечения надёжной и безопасной эксплуатации оборудования необходимо осуществлять периодическое техническое обслуживание, которое, в зависимости от задач, проводится либо персоналом ЛПУ (пользователь, оператор, лаборант), либо техническими специалистами сервисной службы.

6.2.1 Задачи, выполняемые оператором

6.2.1.1 Ежедневные задачи



Перед включением оборудования необходимо проверить его на отсутствие механических повреждений и целостность открытых электрических кабелей. В случае обнаружения неисправностей необходимо, не включая оборудование, связаться с сервисной организацией, обслуживающей данное оборудование.

1. Визуальная проверка оборудования на отсутствие аварийной индикации и повреждений органов управления (кнопок, выключателей и т. п.).
2. Проверка состояния надписей на органах управления.

3. Чистка наружных поверхностей аппаратуры (см. п. 7.2.1.2 «6.2.1.2 Чистка и дезинфекция»).

4. Проверка правильности выполнения процесса загрузки ПК рабочего места лаборанта при включении питания.

5. Проверка исправности дисплея ПК рабочего места лаборанта.

6. Проверка правильности регулировки яркости и контрастности дисплея ПК рабочего места лаборанта.

7. Наличие внешних повреждений кожухов или установки

8. Исправность питающей сети и заземляющих контактов, а также кабелей и гофрированных кабелепроводов.

6.2.1.2 Чистка и дезинфекция



Перед чисткой и дезинфекцией оборудование должно быть обязательно отсоединено от электросети. Чистка любых частей оборудования при включённом питании запрещена.

Наружные поверхности маммографа устойчивы к дезинфекции по МУ-287-113 3% раствором перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5% раствора моющего средства по ГОСТ 25644.

Поверхности диагностического столика и компрессионной лопатки, контактировавшие с пациентом во время обследования, должны подвергаться дезинфекции по МУ-287-113 после каждого пациента.

Детали установки протираются чистой тканью без ворса или губкой. Чистящее средство наносится на салфетку/губку/ткань без ворса.

Для очистки пластмассовых поверхностей могут быть использованы мыло и вода. После чистки следует тщательно протереть поверхность другой сухой салфеткой.

Для чистки других поверхностей следует использовать средства, которые не повреждают пластмассовые, алюминиевые и углеродно-волоконные поверхности.

Во избежание короткого замыкания или коррозии металлических частей убедитесь в том, что во время уборки внутрь аппаратуры не попала вода или другая жидкость.

Способы дезинфекции необходимо выбирать в соответствии с нормативными и техническими документами в части дезинфекции и взрывоопасности.



Использование антикоррозийных и абразивных средств, а также растворителей и полиролей запрещено.

Контакт деталей оборудования с паром или горячей жидкостью не допускается.

Запрещено наносить чистящее средство непосредственно на поверхность маммографа.

Если при дезинфекции образуются взрывоопасные пары, их необходимо удалить из помещения перед началом использования аппаратуры.

Не рекомендуется производить дезинфекцию методом распыления, т.к. дезинфицирующее вещество может проникнуть вовнутрь рентгеновской аппаратуры.



Для чистки и дезинфекции деталей, которые контактировали с кровью или другими материалами, потенциально содержащими возбудителей инфекции, необходимо соблюдать протокол, предписанный представителем органов эпидемиологического надзора.

Для чистки дисплея ЖК монитора допустимо использовать 50% раствор изопропилового спирта в дистиллированной воде, нанесенный на чистую мягкую ткань без ворса (салфетка из микрофибры) для удаления пылевых отложений и иных загрязнений. Рекомендуется приобретение специального комплекта для ухода за ЖК дисплеем (с раствором, не содержащим спирта и аммиака) и поддержания его в первоначально чистом состоянии.



*Запрещается наносить чистящие средства непосредственно на экран – чистящий раствор наносится на салфетки.
Не следует сильно нажимать на экран или прикасаться к нему, оставляя на его поверхности масляные и иные загрязнения.*

6.2.1.3 Еженедельные задачи

1. Проверка отсутствия механических повреждений оборудования.
2. Проверка работоспособности маммографа при изменении всех доступных пользователю установок.
3. Проверка наличия звукового сигнала и индикации при рентгеновской экспозиции.
4. Проверка работоспособности всех органов управления штативом.
5. Запись информации об обслуживании в журнал.

6.2.1.4 Задачи, выполняемые сервисной службой

Работы, выполняемые раз в месяц:

1. Проверка центровки рентгеновского поля.
2. Проверка всех электрических кабелей и проводов на наличие повреждений и проверка прочности изоляции.
3. Проверка центровки светового поля (выполняется также при каждой смене лампы подсветки или рентгеновской трубки).

Работы, выполняемые раз в шесть месяцев:

1. Проверка точности установки кВ, мАс, мА, подстройка.
2. Проверка плотности и коррозионной стойкости соединений.
3. Проверка заземления.
4. Смазка привода вертикального перемещения съемочного штатива.
5. Проверка пространственного разрешения.

7 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Транспортирование аппарата должно производиться любым видом транспорта в крытых и открытых вагонах, автомобилях, в трюмах судов и в герметизированных отапливаемых отсеках самолетов в ящиках по условиям хранения 5 ГОСТ 15150.

Предельный срок защиты без переконсервации – 1 год.

Укладку упакованного аппарата на транспортное средство производить так, чтобы исключить их смещение.

Транспортирование пакетами не предусматривается.

Транспортирование аппарата на расстояние до 250 км допускается без упаковки с предохранением от попадания влаги.

Аппарата в упаковке предприятия-изготовителя должен храниться на складах поставщика и потребителя в условиях хранения 2 по ГОСТ 15150.

Не допускается хранение аппарата и принадлежностей к ним в одном помещении с химически активными веществами.

После транспортирования в условиях отрицательных температур, аппарат необходимо выдержать в нормальных условиях не менее 12 часов.

8 УТИЛИЗАЦИЯ

По окончании срока службы аппарат должен быть утилизирован как отходы класса А по СанПиН 2.1.3684-21.

Утилизация аппарата должна производиться в соответствии с нормами и правилами, действующими в стране обращения на момент утилизации.

Работы по извлечению, демонтажу и утилизации аппарата должны осуществлять организации, имеющие соответствующую лицензию.

Запрещается выбрасывать на общую свалку неиспользуемый или нерабочий аппарат.

По всем вопросам связанным с рекламацией: ООО «Севкав рентге-Д», 361115, Кабардино-Балкарская Республика, район Майский, г. Майский, ул. 9 Мая, 181 – Российская Федерация.

ПРИЛОЖЕНИЕ А

Конфигурации маммографа в зависимости от типа обследования

А1 Конфигурации маммографа в зависимости от типа обследования для варианта исполнения стойки-штатива СШРМ 01.00.00.00.000-01

А1.1 Конфигурация для обследования нормальной груди

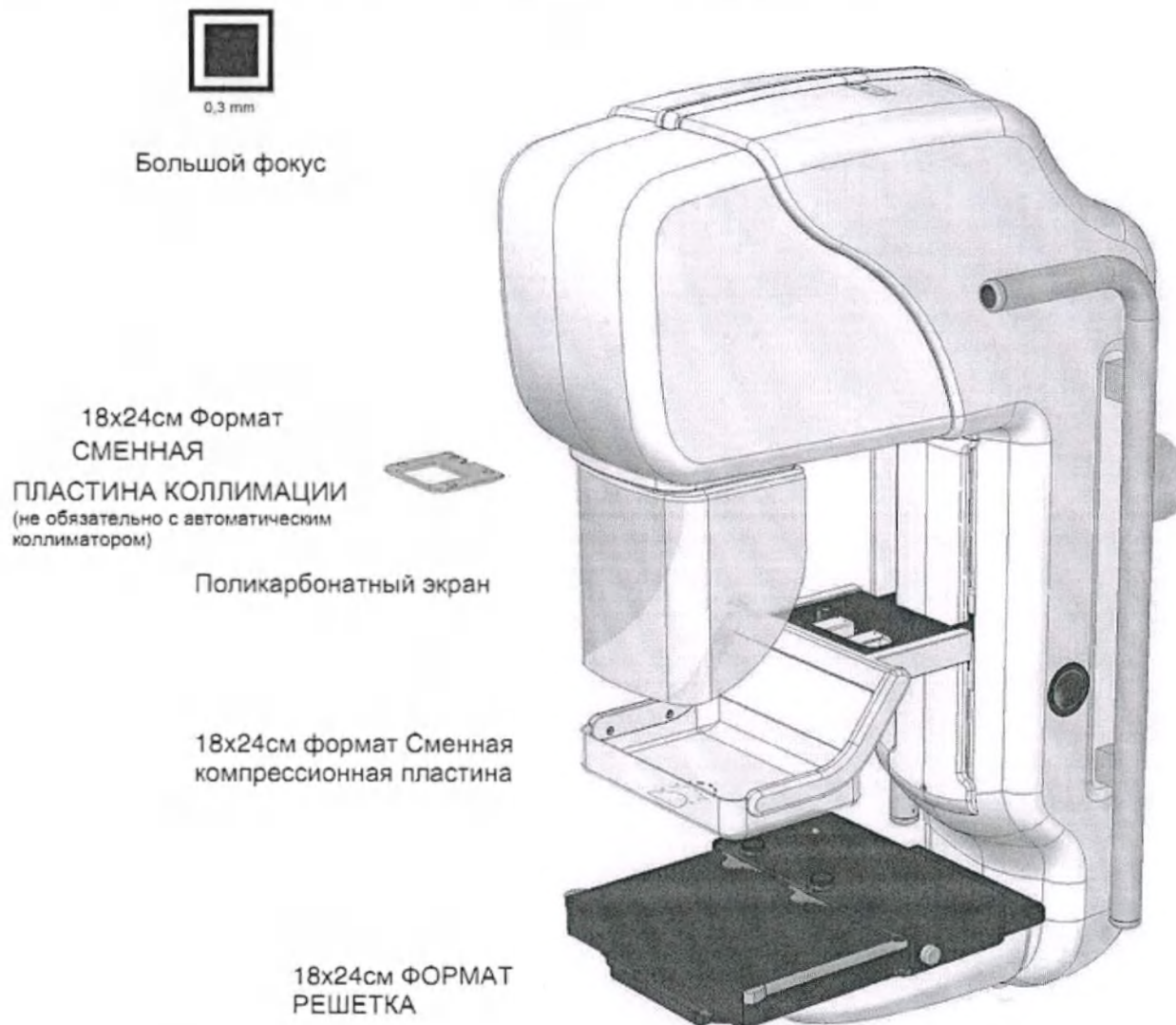


Рисунок А.1.1 - Конфигурация для обследования нормальной груди

Примечание. Использование сменной компрессионной пластины позволяет легче вытянуть грудь.

А1.2 Конфигурация для обследования маленькой груди или подмышечной впадины



Рисунок А.1.2 - Конфигурация для обследования маленькой груди или подмышечной впадины

Примечание. Использование сменной компрессионной пластины позволяет легче вытянуть грудь.

А1.3 Конфигурация для обследования большой груди

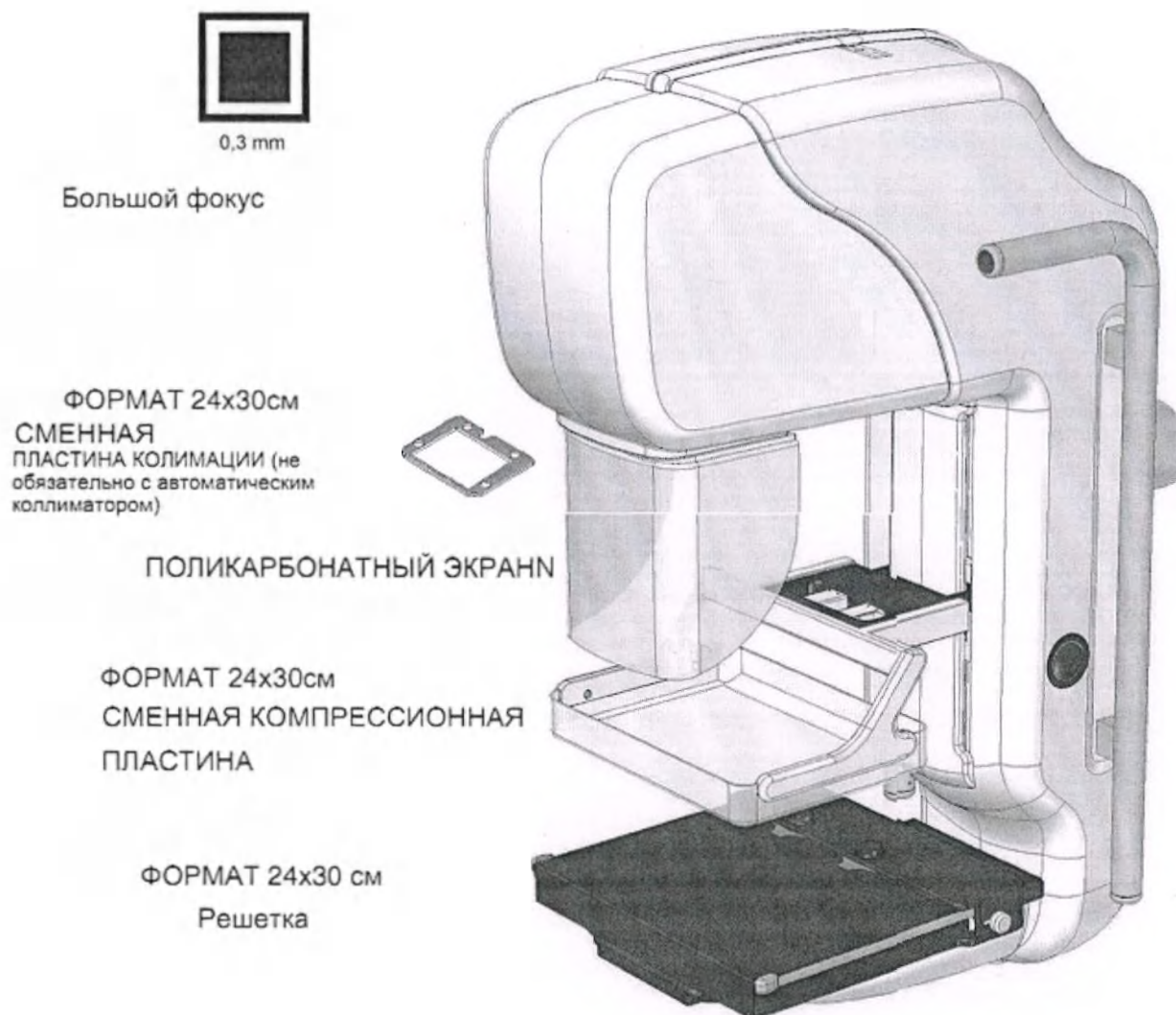


Рисунок А.1.3 - Конфигурация для обследования большой груди

Примечание. Использование сменной компрессионной пластины позволяет легче вытянуть грудь.

A1.4 Конфигурация для геометрического увеличения

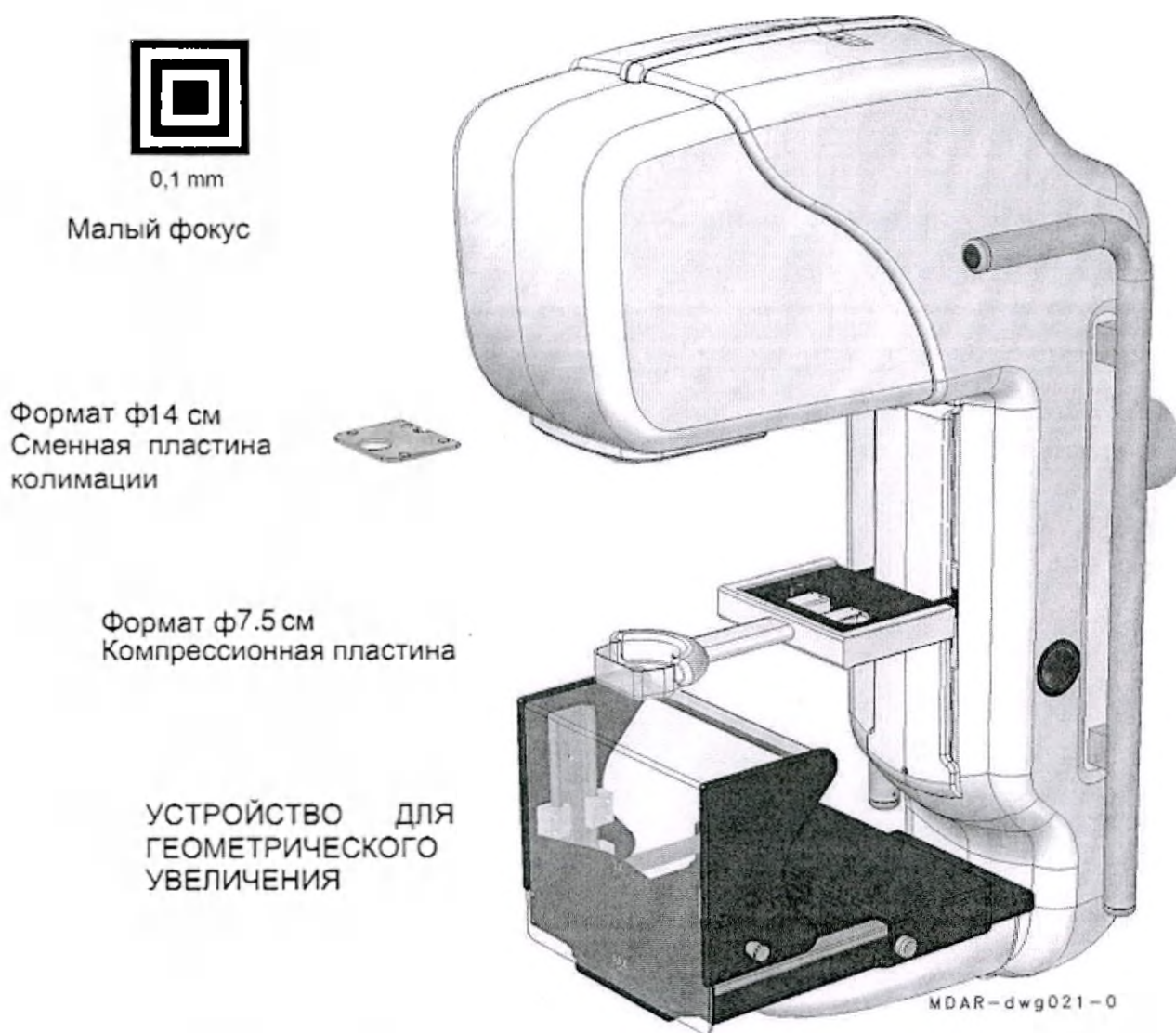


Рисунок А.1.4 - Конфигурация для геометрического увеличения

Примечание. Экран из поликарбоната не может быть использован с устройством геометрического увеличения не имея достаточно места, чтобы быть установленным.

Примечание. При введении устройства для геометрического увеличения, автоматически выбирается малый фокус.

А2 Конфигурации маммографа в зависимости от типа обследования для варианта исполнения стойки-штатива СШРМ 01.00.00.00.000-02

А2.1 Скрининговое обследование (железа средних размеров)

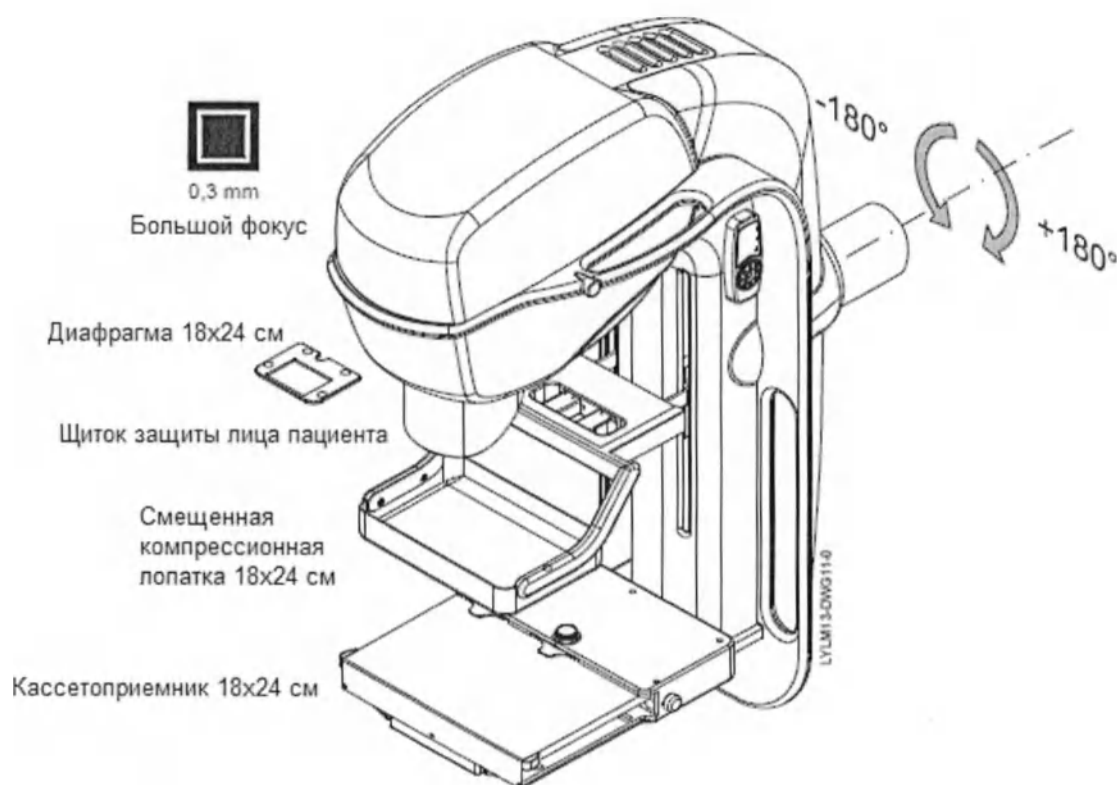


Рисунок А.2.1 - Конфигурация для скринингового обследования (железа средних размеров)

Примечание. Использование сменной компрессионной пластины позволяет легче вытянуть грудь.

А2.2 Скрининговое обследование (железа малых размеров)

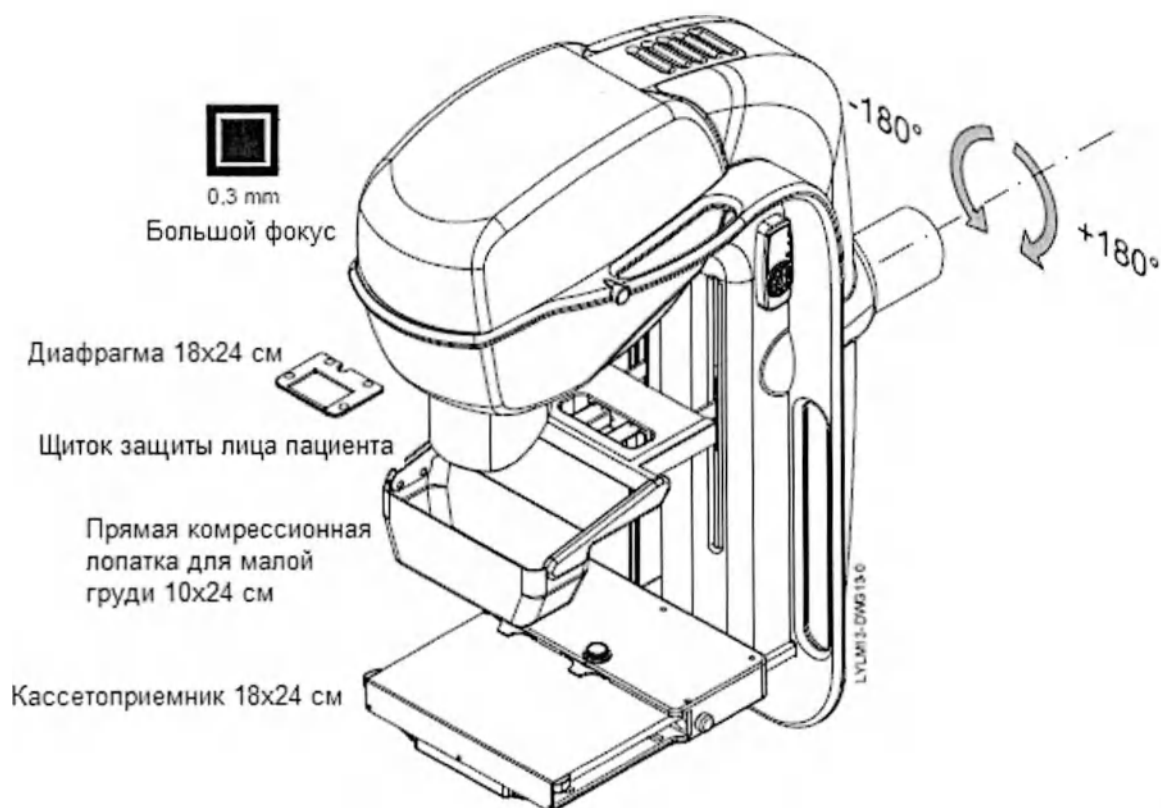


Рисунок А.2.2 - Конфигурация для скринингового обследования(железа малых размеров)

Примечание. Использование сменной компрессионной пластины позволяет легче вытянуть грудь.

А2.3 Скрининговое обследование (железа больших размеров)

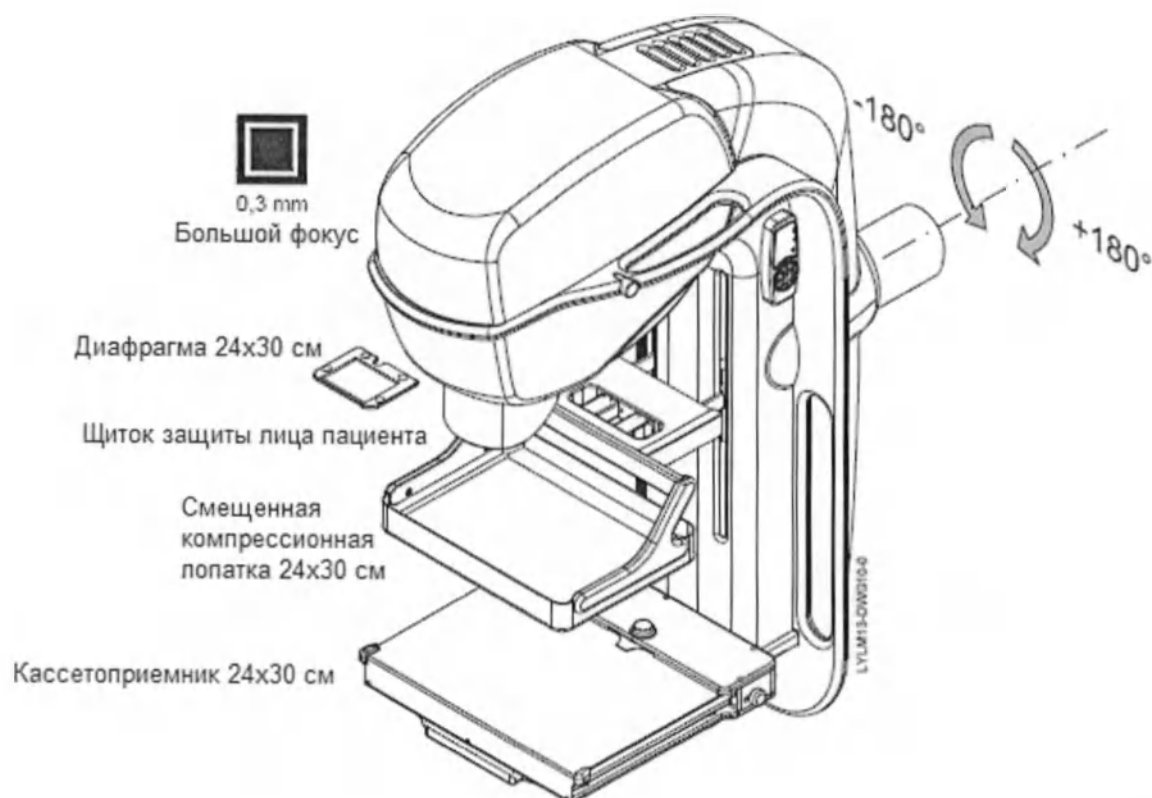


Рисунок А.2.3 - Конфигурация для скринингового обследования(железа больших размеров)

Примечание. Использование сменной компрессионной пластины позволяет легче вытянуть грудь.

А2.4 Прицельная съемка с увеличением

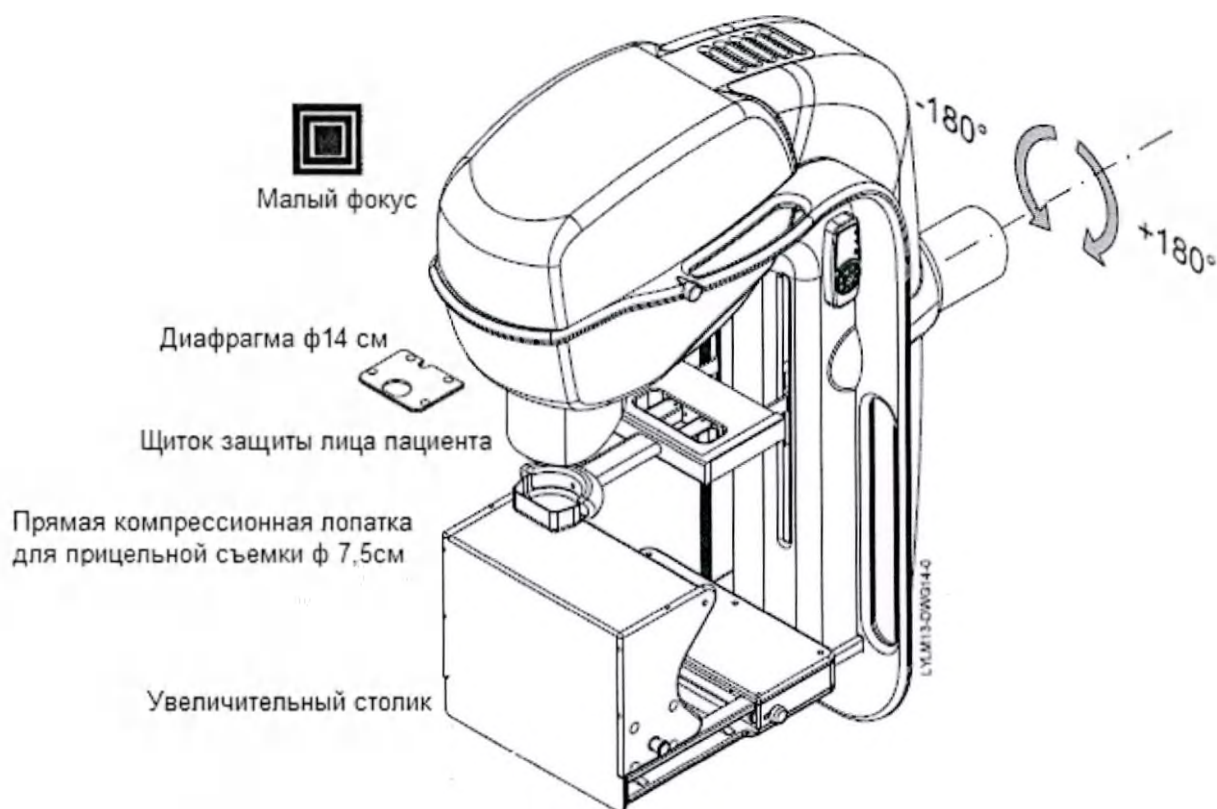


Рисунок А.2.4 - Конфигурация для прицельной съемки с увеличением

Примечание. Экран из поликарбоната не может быть использован с устройством геометрического увеличения не имея достаточно места, чтобы быть установленным.

Примечание. При введении устройства для геометрического увеличения, автоматически выбирается малый фокус.

ПРИЛОЖЕНИЕ Б

Код АРК

В соответствии со стандартом DICOM, маммографическое изображение должно иметь заголовок, в котором содержится различная информация, в том числе код АРК.



Код АРК - это система обозначений, разработанная Американским радиологическим колледжем (American College of Radiology, ACR) для идентификации проекции, техники выполнения обследования и другой информации о маммографическом изображении.

Каждый код состоит из трёх частей:

- префикс
- название проекции
- суффикс.

Таблица Б.1 – Полный список кодов АРК

Префикс		Проекция		Суффикс	
Код	Значение	Код	Значение	од	Значение
R	Right Правая сторона	CC	CranioCaudal Краниокаудальная	ID	Implant Displaced Смещенный имплантант
L	Left Левая сторона	ML	MedioLateral Медиолатеральная	S	Spot Тень
M	Magnification Увеличение	MLO	MedioLateral Oblique Медиолатеральная косая	RM	Roll Lateral Смещение от центра
		LM	LateroMedial Латеромедиальная	RL	Roll Medial Смещение к центру
		LMO	Lateromedial Oblique Латеромедиальная косая	TAN	Tangential Тангенциальная
		FB	From Below Снизу вверх	T	Томосинтез
		SIO	Superlateral to Inferomedial Oblique Обратная косая латеро-медиальная проекция, ОКЛИМ	B	COMBO (Скрининг+ТОМО)
		XCC	Exaggerated CranioCaudal Краниокаудальная КК (подмышечной области)	D	CESM (Контрстно-спектральная маммография)
		CV	Cleavage Раздельный снимок с компрессией, СКК		
AT	Axillary tail Снимок аксиллярного удлинения (хвоста) молочной железы, САУ				



Полный код АРК, идентифицирующий изображение, содержит, как минимум, латеральность (**R** или **L**) и проекцию, остальная информация не является обязательной. Например, для того, чтобы идентифицировать медиолатеральную косую проекцию правой молочной железы, при отсутствии прочей информации, код АРК будет **RMLO**.



Некоторые коды являются взаимоисключающими, например, префиксы **R** и **L** не могут одновременно присутствовать в одной записи.



Есть коды, которые не могут исключить любой другой код, например, код **M** (увеличение) может присутствовать или отсутствовать в любой из проекций.



Любой из кодов проекций исключает все другие проекции, например, если используемая проекция **LM**, она не может быть одновременно **CC**, **ML**, **MLO**, **LMO** и т.д.

Таблица Б.2 – Название проекции (стрелкой указано направление от излучателя к детектору)

R CC	Правая грудь; краниокаудальная		L CC	Левая грудь; краниокаудальная	
R XCC	Правая грудь; краниокаудальная, подмышечная область		L XCC	Левая грудь; краниокаудальная, подмышечная область	
R SIO	Правая грудь; проекция ОКЛМ		L SIO	Левая грудь; проекция ОКЛМ	
R LM	Правая грудь; латеромедиальная		L LM	Левая грудь; латеромедиальная	
R LMO	Правая грудь; латеромедиальная косая		L LMO	Левая грудь; латеромедиальная косая	
R FB	Правая грудь; проекция снизу вверх		L FB	Левая грудь; проекция снизу вверх	
R ML	Правая грудь; медиолатеральная		L ML	Левая грудь; медиолатеральная	
R MLO	Правая грудь; медиолатеральная косая		L MLO	Левая грудь; медиолатеральная косая	
R AT	Правая грудь; САУ		L AT	Левая грудь; САУ	
R CV	Правая грудь; раздельный компрессией		L CV	Левая грудь; раздельный с компрессией	

Некоторые коды маммограф может устанавливать автоматически, другие должен выбрать оператор. Например, установка увеличительного столика автоматически прибавит код М к префиксу (Magnification – увеличение); а при повороте съемочного штатива автоматически будет определена проекция.



Однако некоторые проекции зависят также от латеральности, а другие не являются уникальными и могут быть изменены.

Таблица Б.3 – Коды проекций устанавливаемые автоматически

	Код	Автоматический выбор	Примечание
Префикс	L	Нет	
	R	Нет	
	M	Да, когда установлено увеличивающее устройство	
	CC	Да, в зависимости от угла наклона съемочного штатива	
Проекция	ML	Да, в зависимости от латеральности и угла наклона съемочного штатива	
	MLO	Да, в зависимости от латеральности и угла наклона съемочного штатива	
	LM	Да, в зависимости от латеральности и угла наклона съемочного штатива	
	LMO	Да, в зависимости от латеральности и угла наклона съемочного штатива	
	FB	Да, в зависимости от угла наклона съемочного штатива	
	SIO	Да, в зависимости от латеральности и угла наклона съемочного штатива	
	XCC	Нет	Ручная установка, альтернатива CC
	CV	Нет	Ручная установка, альтернатива CC
	AT	Нет	Ручная установка, альтернатива MLO
Суффикс	ID	Нет	
	S	Да, когда установлено увеличивающее устройство	
	RM	Нет	
	RL	Нет	
	TAN	Нет	

ПРИЛОЖЕНИЕ В

Информация об электромагнитной совместимости в соответствии с ГОСТ Р МЭК 60601-1-2

Аппарат, нуждается в особых предосторожностях в соответствии с ГОСТ Р МЭК 60601-1-2, а также должен быть установлен и введён в эксплуатацию в соответствии с данными об электромагнитной совместимости (ЭМС), имеющимися в сопроводительных документах.

Настоящий аппарат предназначен для применения исключительно профессионалами в области здравоохранения.

Аппарат не следует применять в непосредственной близости или во взаимосвязи с другим оборудованием и, если такое их применение является необходимым, должна быть проведена верификация нормального функционирования аппарата в данной конфигурации.

Портативное и мобильное радиочастотное оборудование может оказывать воздействие на аппарат.

Данные по эксплуатации аппарата в определённой электромагнитной среде, в соответствии с ГОСТ Р МЭК 60601-1, представлены в таблицах В1-В4.

Таблица В.1 - Руководство и декларация изготовителя – электромагнитная эмиссия

Руководство и декларация изготовителя – электромагнитная эмиссия		
Эксплуатация аппарата может производиться в определённой электромагнитной обстановке. Покупателю или пользователю следует убедиться, что эксплуатация аппарата производится в электромагнитной среде, определенной ниже:		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка – справочник
Радиопомехи ГОСТ CISPR 11	Группа 1	Аппарат использует радиочастотную энергию только для внутренней функции. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким, и нет вероятности помех в работе электронного оборудования, находящегося вблизи.
Радиопомехи ГОСТ CISPR 11	Класс А	Аппарат подходит для работы во всех учреждениях, кроме жилых домов и зданий, напрямую подключённых к сети низковольтных источников питания, снабжающих жилые дома.
Гармоническое излучение ГОСТ IEC 61000-3-2	Класс А	Аппарат подходит для установки в учреждениях, напрямую подключённых к сети низковольтных источников питания.
Колебания напряжения/колебание излучения ГОСТ IEC 61000-3-3	Соответствует	Аппарат подходит для установки в учреждениях, напрямую подключённых к сети низковольтных источников питания.

Таблица В.2 - Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Аппарат предназначен для эксплуатации в электромагнитной обстановке, определённой ниже. Покупателю или пользователю аппарата следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатический разряд (ЭСР) ГОСТ 30804.4.2	±6 кВ – контактный разряд ±8 кВ – воздушный разряд	±6 кВ – контактный разряд ±8 кВ – воздушный разряд	Полы помещения должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы, покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха - не менее 30%.
Наносекундные импульсные помехи по ГОСТ 30804.4.4	±2 кВ – для линий электропитания ±1 кВ – для линий ввода-вывода	±2 кВ – для линий электропитания ±1 кВ – для линий ввода-вывода	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типовыми условиями коммерческой или больницы обстановки.
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по ГОСТ Р 51317.4.5	±1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод" ±2 кВ при подаче помех по схеме "провод-земля"	±1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод" ±2 кВ при подаче помех по схеме "провод-земля"	Качество электрической энергии в электрической сети должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больницы обстановки.
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по ГОСТ 30804.4.11	< 5% U_N (провал напряжения > 95% U_N) в течение 0,5 периода 40% U_N (провал напряжения 60% U_N) в течение 5 периодов 70% U_N (провал напряжения 30% U_N) в течение 25 периодов < 5% U_N (провал напряжения > 95% U_N) в течение 5 с	< 5% U_N (провал напряжения > 95% U_N) в течение 0,5 периода 40% U_N (провал напряжения 60% U_N) в течение 5 периодов 70% U_N (провал напряжения 30% U_N) в течение 25 периодов < 5% U_N (провал напряжения > 95% U_N) в течение 5 с	Качество электрической энергии в сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больницы обстановки. Если пользователю аппарата требуется непрерывная работа в условиях прерываний сетевого напряжения, рекомендуется обеспечить питание аппарата от источника бесперебойного питания или батареи.
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по ГОСТ Р 50648	3 А/м	0,3 А/м	Если имеют место искажения изображения, то, возможно, необходимо расположить аппарат усилителя изображения на большем расстоянии от источников магнитных полей промышленной частоты или обеспечить магнитное экранирование. Магнитные поля промышленной частоты должны быть измерены в назначенном месте установки для гарантии того, что напряжённость магнитного поля достаточно низка.
Примечание:			
U_N - уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			

Таблица В.3 - Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость - для изделия, не относящегося к системе жизнеобеспечения

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Аппарат предназначен для эксплуатации в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю аппарата следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Кондуктивные помехи, наведённые радиочастотными электромагнитными полями по ГОСТ Р 51317.4.6 Излучаемое радиочастотное электромагнитное поле по ГОСТ 30804.4.3	3В (среднеквадратическое значение) 3В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3В (среднеквадратическое значение) 3В/м	Расстояние между используемой мобильной радиотелефонной системой связи и любым элементом аппарата, включая кабели, должно быть меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведённым ниже выражением применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос составляет: $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц) $d = 2,3\sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц) Напряженность поля при распространении радиоволн от стандартных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой¹, должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот².
			Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком: 

¹ - Напряжённость поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных) и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков, не может быть определена расчётным путём с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряжённости поля. Если измеренные значения в месте размещения аппарата больше применимых уровней соответствия, то следует проводить наблюдения за работой аппарата с целью проверки его нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение аппарата.

² - Вне полосы частот от 150 кГц до 80 МГц следует обеспечить напряжённость поля менее 1 В/м.

Примечания:

- На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряжённости поля.
- Приведённые выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

Таблица В.4 – Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и аппаратом

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и аппаратом			
Аппарат предназначен для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь аппарата может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечивая минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и аппаратом, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи.			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Пространственный разнос, м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d = 1,2 \sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d = 1,2\sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц	$d = 2,3\sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Примечания:			
• На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряжённости поля. • Приведённые выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей. • При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведённые выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя.			

ПРИЛОЖЕНИЕ Г

Дозиметрическая информация

При проведении обследований в автоматических режимах параметры экспозиции подбираются исходя из плотности железы или её толщины и обеспечивают максимальную диагностическую ценность снимков при минимальной дозовой нагрузке на пациента.

Средняя поглощенная железой доза AGD в мГр (EUREF), входная воздушная керма ESD в мГр и эффективная доза E в мЗв (МУ 2.6.1.2944-11), для комбинации Wh/Rh анод/фильтр на снимок (скрининг)

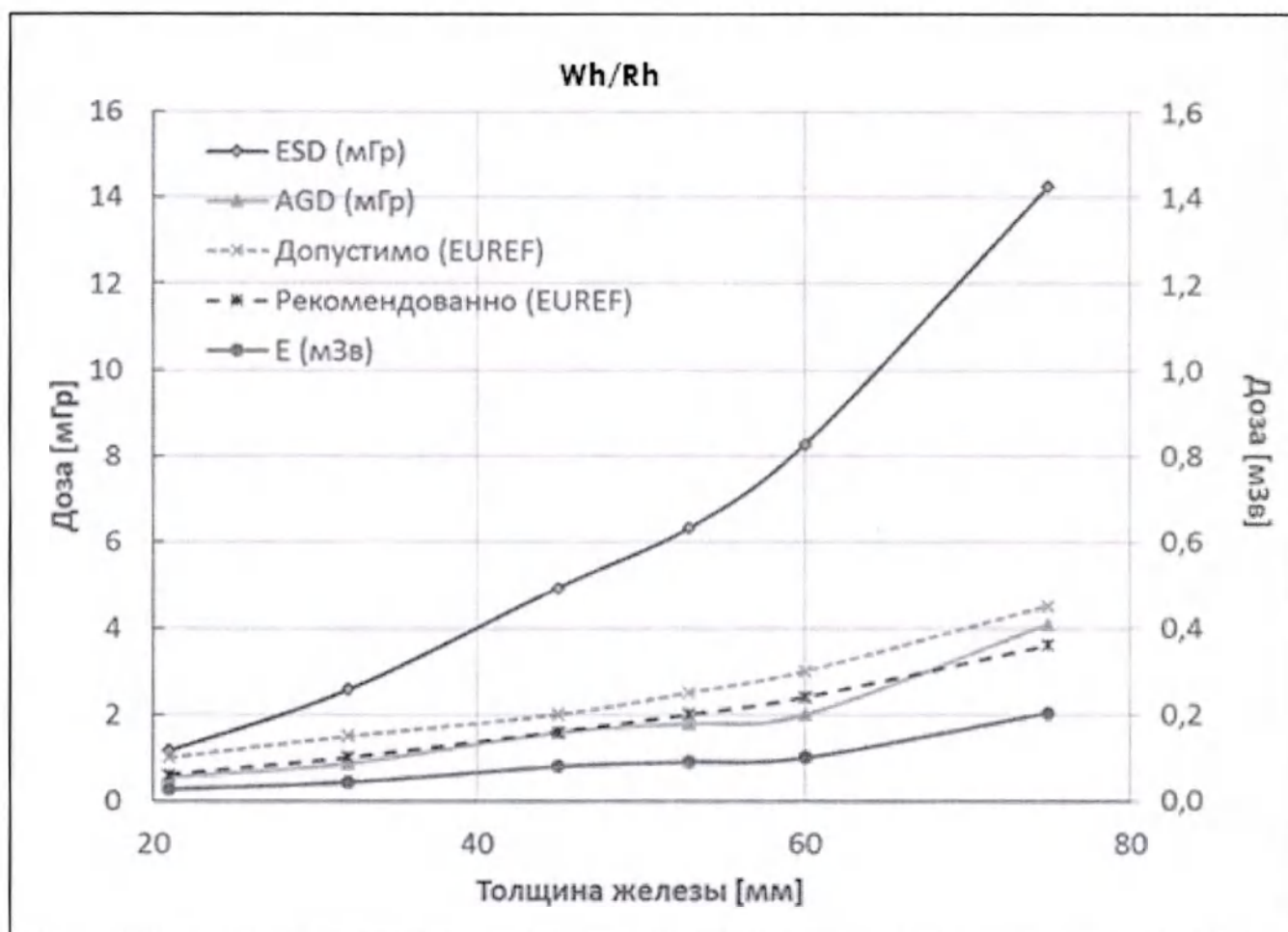


Рисунок Г.1 - Средняя поглощенная железой доза для комбинации Wh/Rh
анод/фильтр

Средняя поглощенная железой доза AGD в мГр (EUREF), входная воздушная керма ESD в мГр и эффективная доза E в мЗв (МУ 2.6.1.2944-11), для комбинации Wh/Ag анод/фильтр на снимок (скрининг)

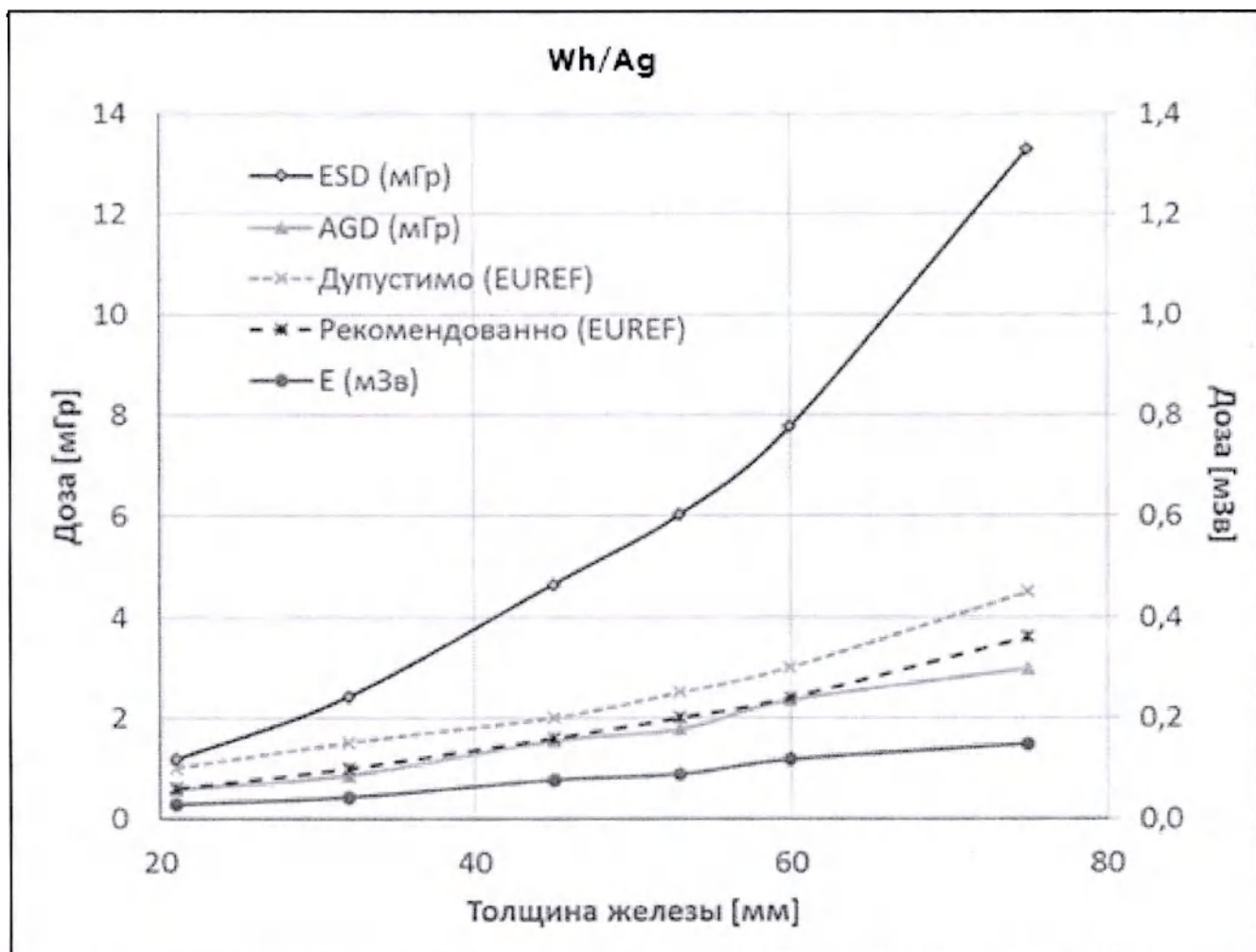


Рисунок Г.2 - Средняя поглощенная железой доза для комбинации Wh/Ag анод/фильтр

Средняя поглощенная железой доза AGD в мГр (EUREF), входная воздушная керма ESD в мГр и эффективная доза E в мЗв (МУ 2.6.1.2944-11), для комбинации Wh/Al анод/фильтр на одно томо сканирование

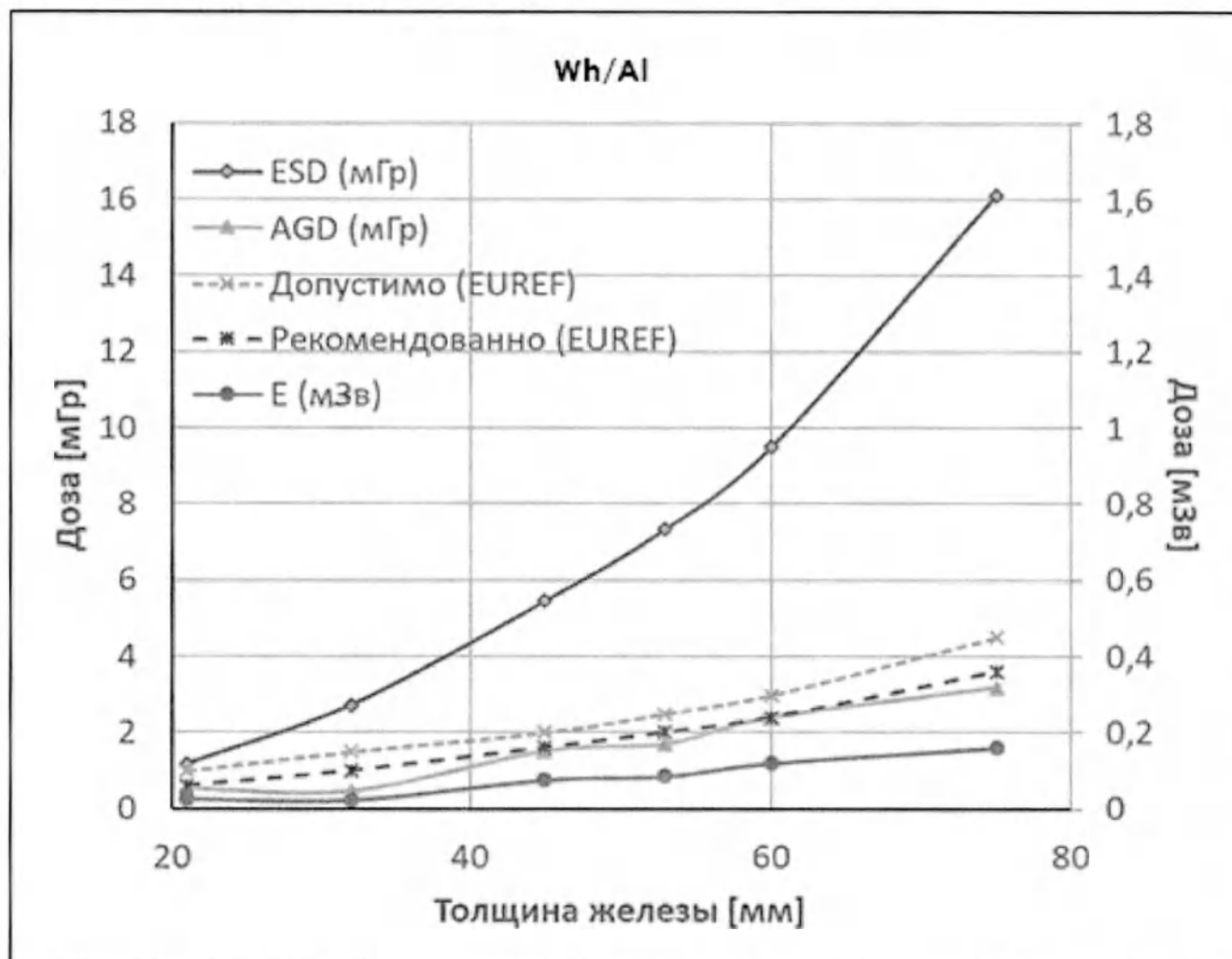


Рисунок Г.3 - Средняя поглощенная железой доза для комбинации Wh/Al анод/фильтр

Прошито, пронумеровано и скреплено
печатью

всего 70 листа (ов)

от «14» августа 2024 г.

Генеральный директор
ООО «Севкавментген-Д»

Б.З. Хуштов



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «Севкав рентген-Д»



Б.З. Хуштов

12» августа 2024 г.

МАММОГРАФ РЕНТГЕНОВСКИЙ
«МР - Диамант»

по ТУ 9442-004-86112671-2011

ИСПОЛНЕНИЕ 2

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

МР02.00.00.00.000 РЭ

Производитель: ООО «Севкав рентген-Д»

Россия, г. Майский

© ООО «Севкав рентген-Д». Все права защищены. Никакая часть данного документа не подлежит какому-либо переизданию без прямого письменного разрешения ООО «Севкав рентген-Д».

Полное или частичное копирование, а также какое-либо распространение данного документа разрешается только для внутренних нужд пользователей аппарата и сервисного персонала. Нарушение установленного правила пользования влечет за собой ответственность согласно действующему законодательству об авторском праве.

СОДЕРЖАНИЕ

Введение	9
1 МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ.....	19
1.1 Электрическая безопасность	20
1.1.1 Эквипотенциальное заземление	22
1.2 Механическая безопасность	23
1.3 Защита от взрыва	24
1.4 Защита от лазерного излучения	24
1.5 Радиационная безопасность.....	25
1.5.1 Расположение входной опорной точки пациента	28
1.5.2 Информация о детерминированных эффектах	29
1.6 Защита от опасности возгорания	30
2 ОПИСАНИЕ И РАБОТА ИЗДЕЛИЯ	31
2.1 Назначение изделия	31
2.2 Показания, противопоказания и побочные действия изделия.....	31
2.3 Технические характеристики	32
2.4 Комплектность изделия	32
2.5 Электрические выходные данные для определения параметров нагрузки	34
3 ОСНОВНЫЕ УЗЛЫ И УСТРОЙСТВА ИЗДЕЛИЯ	35
3.1 Описание и работа аппарата на базе стойки-штатива СШРМ 02.00.00.00.000-01.....	38
3.1.1 Устройство и работа аппарата.....	38
3.1.1.1 Панель управления	39
3.1.1.2 Дисплей пульта управления	40
3.1.1.3 Дополнительный дисплей (опция).....	41
3.1.1.4 Кнопка точной мануальной компрессии.....	41
3.1.1.5 Клавиатура движения С-дуги.....	42
3.1.1.6 Педаль управления для моторизированной компрессии.....	43
3.1.1.7 Мультифункциональная педаль управления (опционально).....	43
3.1.1.8 Включение	44
3.1.1.9 Выключение	44
3.1.1.10 Аварийная кнопка.....	44

3.1.1.11 Вертикальное перемещение С-дуги.....	45
3.1.1.12 Ручное вращение С-дуги.....	45
3.1.1.13 Моторизованное вращение С-дуги	46
3.1.1.14 Стол	48
3.1.1.15 Компрессионная система молочной железы.....	49
3.1.1.16 Индикатор светового луча	53
3.1.1.17 Ввод коллимационных пластин	53
3.1.1.18 Автоматический коллиматор.....	54
3.1.1.19 Щиток для защиты лица пациента.....	55
3.1.1.20 Рентгенографическая экспозиция	56
3.1.1.21 Калькулятор дозы	56
3.1.1.22 Команда сброса сообщения об ошибке	57
3.1.1.23 Интегратор тепловых единиц.....	57
3.1.1.24 Выключение системы.....	58
3.1.2 Подготовка аппарата к использованию.....	58
3.1.2.1 Рабочий цикл.....	58
3.1.2.2 Минимизация дозы	58
3.1.2.3 Качество изображения.....	59
3.1.2.4 Ручной режим.....	60
3.1.2.5 Полностью автоматический режим (zero point mode).....	62
3.1.2.6 Одноточечный (полуавтоматический) режим (ручной кВ и автоматический мАс).....	64
3.1.2.7 Датчик рентгеноэкспонетра	65
3.1.2.8 Устройство автоматической смены фильтров Mo/Rh.....	66
3.2 Описание и работа аппарата на базе стойки-штатива СШРМ 02.00.00.00.000-02.....	68
3.2.1 Стойка-штатив.....	68
3.2.2 Рентгенозащитная ширма с АРМ лаборанта.....	69
3.2.3 Пульт управления	70
3.2.3.1 Дисплей пульта управления.....	71
3.2.4 Управление съемочным штативом	72
3.2.4.1 Управление перемещениями штатива	72
3.2.4.2 Пульт ручного управления компрессией («Энкодер»).....	73

3.2.4.3	Вспомогательный дисплей (опция)	74
3.2.4.4	Ножные переключатели компрессии.....	74
3.2.4.5	Узел съёмочный	75
3.2.5	Эксплуатация изделия	77
3.2.5.1	Включение	77
3.2.5.2	Выключение	79
3.2.5.3	Вертикальное перемещение съёмочного штатива	80
3.2.5.4	Поворот съёмочного штатива.....	81
3.2.5.5	Компрессия.....	83
3.2.5.6	Декомпрессия	89
3.2.5.7	Указатель поля рентгеновского излучения.....	92
3.2.5.8	Коллиматор.....	92
3.2.5.9	Устройство увеличения изображения	93
3.2.5.10	Защитный экран для лица	95
3.2.5.11	Экспозиция	96
3.2.5.12	Сброс ошибок.....	97
3.2.5.13	Индикатор дозы	97
3.2.5.14	Счётчик тепловых единиц	98
3.2.5.15	Пластины компрессионные (компрессионные лопатки).....	99
3.2.5.16	Фокусное пятно.....	99
3.2.5.17	Режимы экспозиции	100
3.2.5.17.4	Подрежимы автоматического режима экспозиции.....	102
3.2.5.18	Фильтр рентгеновского излучения	102
3.2.5.19	Проведение обследования	103
3.3	Описание и работа аппарата на базе стойки-штатива СШРМ	
02.00.00.00.000-03		105
3.3.1	Съёмочный штатив (С-Дуга)	105
3.3.2	Автоматизированное рабочее место лаборанта (при необходимости).....	106
3.3.3	Автоматизированное рабочее место лаборанта	107
3.3.4	Сенсорный пульт управления (СПУ)	115
3.3.5	Многофункциональный пульт управления (МПУ).....	116
3.3.6	Пульт управления съёмочным штативом (С-Дугой)	118

3.3.7 Пульт ручного управления компрессией	119
3.3.8 Ножные переключатели компрессии (компрессионная педаль)	120
3.3.9 Мультифункциональная педаль сдвоенная.....	120
3.3.10 Эксплуатация изделия	121
3.3.10.1 Условия эксплуатации.....	121
3.3.10.2 Включение	121
3.3.10.3 Выключение	124
3.3.10.4 Вертикальное перемещение съемочного штатива	125
3.3.11 Поворот съемочного штатива.....	126
3.3.11.1 Поворот съемочного штатива с помощью СПУ	126
3.3.11.2 Поворот съемочного штатива с помощью ПУ.....	128
3.3.11.3 Индикация угла поворота съемочного штатива	129
3.3.12 Компрессионное устройство	130
3.3.12.1 Установка компрессионных лопаток.....	130
3.3.12.2 Установка максимальной силы компрессии	132
3.3.12.3 Компрессия	133
3.3.12.4 Индикация силы компрессии.....	136
3.3.12.5 Декомпрессия	137
3.3.13 Автоматический коллиматор.....	138
3.3.14 Диагностический столик для съемки с увеличением (опция).....	139
3.3.15 Щиток для защиты лица пациента	140
3.3.16 Режимы экспозиции.....	141
3.3.16.1 Ручной режим экспозиции	143
3.3.16.2 Полуавтоматический режим экспозиции	144
3.3.16.3 Автоматический режим экспозиции	144
3.3.16.4 Подрежимы экспозиции	145
3.3.17 Фильтр рентгеновского излучения	146
3.3.18 Фокусное пятно	147
3.3.19 Индикатор дозы.....	147
3.3.20 Сообщения об ошибках.....	148
3.3.21 Счетчик тепловых единиц.....	149
3.3.22 Пользовательский интерфейс СПУ.....	150

3.3.22.1 Монитор базы данных	150
3.3.22.2 Главное меню	151
3.3.22.3 Панель вкладок	154
3.3.22.4 Рабочий стол	154
3.3.22.5 Панель «Действия»	155
3.3.22.6 Рабочий список	156
3.3.22.7 Монитор снимков	158
3.4 Проведение обследования	159
3.4.1 Порядок работы с обследованием	159
3.4.2 Выполнение экспозиции	160
3.4.3 Завершение работы	161
4 МАРКИРОВКА	162
5 УПАКОВКА	167
5.1 Гарантии изготовителя (поставщика)	168
6 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	169
6.1 Сообщения о неисправностях и ошибках	169
6.1.1 Сообщения о неисправностях и ошибках для варианта исполнений стойки-штатива СШРМ 02.00.00.00.000-01 и СШРМ 02.00.00.00.000-02	169
6.1.2 Сообщения о неисправностях и ошибках для варианта исполнения стойки-штатива СШРМ 02.00.00.00.000-03	173
6.2 Сервис и ремонт	179
6.2.1 Задачи, выполняемые оператором	179
6.2.1.1 Ежедневные задачи	179
6.2.1.2 Чистка и дезинфекция	180
6.2.1.3 Еженедельные задачи	181
6.2.1.4 Задачи, выполняемые сервисной службой	182
7 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ	183
8 УТИЛИЗАЦИЯ	184
ПРИЛОЖЕНИЕ А	185
ПРИЛОЖЕНИЕ Б	198
ПРИЛОЖЕНИЕ В	202
ПРИЛОЖЕНИЕ Г	206

Перед началом работы с маммографом рентгеновским «МР - Диамант» по ТУ 9442–004-86112671-2011, исполнение 2, внимательно изучите настоящее руководство и всю прилагаемую документацию к аппарату. Особое внимание следует обратить на предупреждения и предостережения!

Эксплуатационные документы на аппарат могут поставляться в бумажном и/или электронном виде. Виды, комплектность и выполнение (электронное или бумажное) эксплуатационной документации устанавливает изготовитель, если это отдельно не определено Заказчиком.

Введение

Настоящее руководство по эксплуатации (далее РЭ) содержит сведения о назначении, составе, принципе действия и конструкции маммографа рентгеновского МР - «Диамант» по ТУ 9442-004-86112671-2011, исполнение 2 (далее – маммограф, аппарат, изделие, оборудование), а также сведения, необходимые для правильной эксплуатации аппарата.

Маммограф является техногенным источником ионизирующего излучения и при работе с ним необходимо соблюдать требования СанПиН 2.6.1.2523-09 «Нормы радиационной безопасности» (НРБ-99/2009), СанПиН 2.6.1.2612-10 «Основные санитарные правила обеспечения радиационной безопасности» (ОСПОРБ-99), СанПиН 2.6.1.1192-03 «Санитарные правила и нормативы», Правила технической эксплуатации электроустановок потребителей 2003 г.

Для эксплуатации оборудования, на территории Российской Федерации необходимо получение специального разрешения на проведение работ с источниками ионизирующего излучения – лицензии, а также оформление в территориальных органах Роспотребнадзора санитарно-эпидемиологического заключения на условия выполнения работ при осуществлении деятельности в области использования источников ионизирующего излучения (генерирующих).

При работе, во время проведения исследований необходимо использовать средства радиационной защиты.

К эксплуатации аппарата допускаются лица не моложе 18 лет, отнесенные приказом администрации к персоналу группы А, не имеющие медицинских противопоказаний, прошедшие специальное обучение и имеющие удостоверение о соответствующей подготовке.

Для персонала группы А должен быть организован постоянный дозиметрический контроль.

Предприятие-изготовитель не несет ответственности за причинение ущерба пациентам или персоналу, если оборудование эксплуатировалось или технически обслуживалось неквалифицированным персоналом.

Для обеспечения безопасной и правильной работы перед началом эксплуатации аппарата внимательно прочитайте настоящее руководство.

Держите данное руководство в легкодоступном месте. Настоящее руководство должно сохраняться во время всего срока работы аппарата.

Кроме настоящего руководства по эксплуатации при изучении и эксплуатации аппарата необходимо использовать эксплуатационные документы на все входящие в него устройства и комплектующие.

Несмотря на то, что это оборудование сконструировано и изготовлено в соответствии действующими стандартами безопасности, источник рентгеновского излучения всегда представляет опасность, если оператор недостаточно квалифицирован или обучен. Чрезмерное воздействие рентгеновского излучения причиняет вред человеческому здоровью.

Следовательно, требуется принять все необходимые меры предосторожности, чтобы предотвратить эксплуатацию настоящего оборудования не имеющим допуска или неквалифицированным персоналом, так как это может представлять опасность для них самих или окружающих.

Запрещается эксплуатировать оборудование, если не пройден курс надлежащего обучения по правильной и безопасной эксплуатации оборудования, организованный изготовителем или любым из его назначенных инструкторов. Перед выполнением любых действий лица, обладающие необходимой квалификацией и допуском для эксплуатации этого оборудования, должны быть проинформированы о мерах защиты и обеспечения безопасности, введенных Международным комитетом по радиационной защите, а также в любых других применимых национальных стандартах.

Чтобы эксплуатировать оборудование надлежащим образом, оператор должен заблаговременно и внимательно изучить настоящее руководство по эксплуатации. Особо тщательно следует изучить разделы, связанные с пользовательским интерфейсом, функциями управления, примерами применения и рекомендациями по технике безопасности.

ВНИМАНИЕ! Модификация изделия не допускается!

Элементы оформления текста



Рентгеновское оборудование и устройства могут представлять опасность для пациентов и операторов в случае ненадлежащего строгого соблюдения правил техники безопасности.



Сведения, предупреждающие о возможности получения травм или повреждения оборудования. При несоблюдении этих инструкций возникает серьезная опасность для жизни и здоровья оператора, пациента и других лиц, находящихся поблизости от оборудования. Необходимо строго соблюдать все инструкции и рекомендации, которые следуют за этим заголовком.



Советы и дополнительные сведения, помогающие выполнить задачу.



Инструкции, которые необходимо тщательно соблюдать для правильной работы оборудования. При несоблюдении этих инструкций существует реальная опасность травмирования людей или повреждения оборудования.



Предупреждение о возможности причинения вреда здоровью.



Предупреждение о возможности повреждения оборудования и программного обеспечения.



На текст, помеченный этим значком, требуется обратить особое внимание - текст может содержать важную информацию, полезный совет.

Основные понятия и сокращения

АРМ	Автоматизированное рабочее место
ИБП	Источник бесперебойного питания
ЛПУ	Лечебно-профилактические учреждения
МПУ	Многофункциональный пульт управления
ПК	Медицинская рабочая станция
ПО	Программное обеспечение
ПУ	Пульт управления съёмочным штативом
СПУ	Сенсорный пульт управления на АРМ лаборанта
DICOM	Стандарт создания, хранения, передачи и визуализации медицинских изображений

Предупреждающие символы и знаки безопасности

В маммографе могут применяться следующие графические символы.

	Дата изготовления
	Изготовитель
	Обратиться к инструкции по эксплуатации
	Защитное заземление (земля)
	Рабочая часть типа В
	Ионизирующее излучение

Электронные отходы

По окончании периода эксплуатации данного изделия его не следует выбрасывать вместе с другими бытовыми отходами. Отделите это изделие от других типов отходов для соответствующей переработки и повторного использования в качестве сырья. Это позволит предотвратить возможное вредное воздействие на окружающую среду или здоровье человека в результате неконтролируемой утилизации отходов.



Внимание: обратитесь к документации



Общий знак предупреждения



Неионизирующая радиация



Лазерная опасность



Осторожно! Электричество!



Осторожно! Возможно травмирование рук



Чувствительность к ЭСР



Не толкать



Не сидеть



Не наступать на поверхность



Беречь от влаги



Вверх



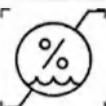
Хрупкое изделие, обращаться осторожно



Штабелировать запрещается



Выдерживать температурный режим



Диапазон влажности



Малое фокусное пятно



Большое фокусное пятно



USB- порт



LAN-порт

IPx0

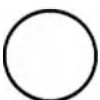
Защита от опасного проникновения воды или твердых частиц



Крюками не брать!



Положение (состояние) "ВКЛ" электропитания



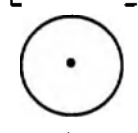
Положение (состояние) "ВЫКЛ" электропитания



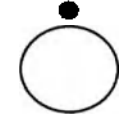
Попеременное положение (состояние) "ВКЛ/ВЫКЛ"



Ожидание



Положение (состояние) "ВКЛ" электропитания части изделия



Положение (состояние) "ВЫКЛ" электропитания части изделия



Переменный ток



Точка присоединения нулевого провода на постоянно присоединенном к сети изделии



Постоянный ток



И постоянный и переменный ток



Поднимать тяжелые объекты правильно



Рентгеновский излучатель и/или излучение



Рентгеновская трубка



Кожух рентгеновской трубки



Радиационный фильтр или фильтрация



Инструкция по эксплуатации



Номер по каталогу



Серийный номер

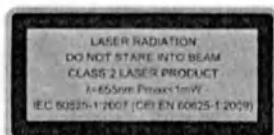


Предупреждение: Лазерное излучение, возможно опасное оптическое излучение

ОСТОРОЖНО тяжелый предмет, поднимать с помощью,



смотреть руководство по эксплуатации



Предупреждение о лазерном излучении.

ЛАЗЕРНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ

ЗАПРЕЩАЕТСЯ СМОТРЕТЬ НА ЛУЧ
ЛАЗЕРНОЕ ИЗДЕЛИЕ КЛАССА 2



Индикация открытия поперечных шторок



Индикация закрыты поперечные шторки



Индикация открыты длинные шторки



Индикация закрыты длинные шторки



Управляйте лазерной линией (дополнительная функция)



Световой индикатор рабочего поля

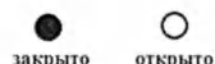


Индикация положения измерительной ленты



ИЗБЕГАТЬ КОНТАКТА

ИЗ ЭТОГО ОТВЕРСТИЯ



ВЫПУСКАЕТСЯ ЛАЗЕРНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ



Высокое напряжение, высокая энергия. Находится под высоким напряжением. После отключения сети питания. Не трогать кожух минимум 5 минут



ОСТОРОЖНО высокое напряжение под кожухом



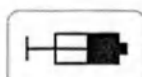
Общий знак запрета



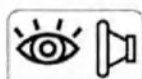
Аварийная остановка



Ошибка



Инжектор



Ножная педаль для рентгеноскопии



Кнопка экспозиции

Peso massimo 6 kg
Weight max. 13.3 lbs

LATO Q



Максимальный вес

Сторона корпуса – (ориентация вставки сетки)

Маркировка CE

Подключение анода

Подключение катода

Фокусное пятно рентгеновского излучателя

Ручная декомпрессия

Автоматическая декомпрессия после окончания экспозиции

Ручная декомпрессия после окончания экспозиции

Разъем для пульта (кнопка экспозиции)

Кнопка источника бесперебойного питания

Dicom – порт (Передача данных между медицинским оборудованием и ПО)

Service – порт



Возможное получение травмы или повреждение оборудования



Возможно опасное оптическое излучение



Поворот съемочного штатива



Вертикальное перемещение съемочного штатива вниз



Вертикальное перемещение съемочного штатива вверх



Компрессия, опускание компрессионного устройства



Декомпрессия, подъем компрессионного устройства



Движение растра

1 МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ



Несоблюдение инструкций и правил техники безопасности, изложенных в данном руководстве, может привести к получению серьезных травм и нанесению тяжелого вреда здоровью.

Эксплуатация аппарата должна производиться квалифицированным персоналом в соответствии с техническими требованиями, изложенными в данном руководстве относительно безопасности.

Необходимо принять меры предосторожности и не допускать к работе с аппаратом неквалифицированный и/или не аттестованный персонал.

Перед выполнением любых операций, персонал, допущенный к работе с аппаратом, должен ознакомиться с техникой безопасности и средствами защиты, указанными в данном руководстве и с правилами их применения.

Технический персонал, проводящий установку, а также плановое и внеплановое обслуживание, должен предварительно получить аттестацию у производителя.

Любая работа с электрическими компонентами, кабелями, защитной оболочкой пультов управления и рабочими зонами, должна выполняться только персоналом, получившим аттестацию.

Перед проведением очистки или дезинфекции, оператор должен убедиться, что аппарат отсоединен от питающей сети.

Режим работы – продолжительный.

В зависимости от потенциального риска применения, аппарат относится к классу 2б в соответствии с требованиями ГОСТ 31508.

Вид климатического исполнения – УХЛ категории 4.2 по ГОСТ 15150.

Классификация безопасности программного обеспечения в соответствии с ГОСТ Р МЭК 62304 – класс В.

По воспринимаемым механическим воздействиям аппарат относится к группе 1 (стационарные) согласно ГОСТ Р 50444.

Аппарат не пригоден для эксплуатации в среде с повышенным содержанием кислорода.

Аппарат не подлежит стерилизации.

Степень защиты IP аппарата в соответствии с ГОСТ 14254 – IP X0 (защита отсутствует). Имеющиеся электрические части нельзя подвергать воздействию жидкости.

Степень защиты IP отдельных компонентов аппарата (изделия) соответствует паспортным данным для конкретного изделия соответствующего производителя.

ВНИМАНИЕ!

Во избежание риска поражения электрическим током, изделие должно быть подсоединено к питанию только при наличии защитного заземления.

1.1 Электрическая безопасность



Осторожно! Некоторые компоненты аппарата находятся под высоким напряжением, которое может стать причиной поражения электрическим током. Не снимайте защитные крышки с компонентов аппарата и не отключайте кабели, подключенные к ним. Все операции по обслуживанию и ремонту аппарата должны производиться только квалифицированным персоналом.

Аппарат в зависимости от его типа и степени защиты от поражения электрическим током относится к классу I, рабочая часть типа B по ГОСТ Р МЭК 60601-1. Только квалифицированный обслуживающий персонал может снимать защитные крышки с устройств аппарата и отсоединять высоковольтные кабели от генератора и источника рентгеновского излучения.

Сопротивление изоляции электрических цепей при нормальных климатических условиях по ГОСТ 15150 должно быть не менее:

- 10 МОм для цепей управления, регулирования, измерения и защиты напряжением до 1000 В;
- 1 МОм для цепей управления, регулирования, измерения и защиты напряжением до 60 В и ниже при питании через разделительный трансформатор или от отдельного источника питания;
- 1 МОм для проводов силовых цепей напряжением до 1000 В.

Персонал, обслуживающий аппарат, должен быть обучен и аттестован на знание требований правил электробезопасности и иметь квалификационную группу по электробезопасности не ниже II согласно Правилам по охране труда при эксплуатации электроустановок.

В аппарате имеется устройство экстренного отключения питающего напряжения.

Аппарат должен быть расположен таким образом, чтобы для оператора всегда обеспечивался свободный доступ к рубильнику питания и/или другим защитным и распределительным устройствам. Запрещается загромождать проходы к вышеуказанным устройствам.

Основными нормативными актами, определяющими правила эксплуатации электроустановок в организации, являются:

- ПУЭ — Правила устройства электроустановок;
- МПОТ ЭЭУ — Межотраслевые правила по охране труда при эксплуатации электроустановок;
- ПТЭЭП — Правила технической эксплуатации электроустановок потребителей.



Подразумеваются актуальные редакции указанных нормативных актов.



Оператору запрещено прикасаться одновременно к пульту управления и пациенту или РПУ и пациенту.



Все компоненты аппарата должны быть обеспечены защитным заземлением в соответствии с Правилами по охране труда при эксплуатации электроустановок.



Оборудование, снабженное шнуром питания, необходимо подключать к трехконтактной электрической розетке, заземленной надлежащим образом. Запрещается использовать трехконтактный переходник для двухконтактных штепсельных разъемов.



Запрещено подключать к аппарату многоместные розетки или удлинители. В многорозеточный удлинитель АРМ запрещается подключать компоненты, не входящие в состав аппарата.



ВНИМАНИЕ! Модификация этого изделия без разрешения изготовителя не допускается! Запрещается вносить какие-либо изменения в конфигурацию оборудования и устанавливать непредусмотренное производителем программное обеспечение на АРМ. Применение любого оборудования и принадлежностей, не входящих в состав аппарата, необходимо согласовывать с производителем.



Осторожно! Необходимо отключать аппарат от сети питания перед проведением чистки, дезинфекции и технического обслуживания аппарата.



Не допускайте попадания воды, жидкости и токопроводящих растворов внутрь аппарата, т.к. при попадании внутрь они могут нарушить его работоспособность и безопасность, вызвать короткое замыкание или коррозию.

1.1.1 Эквипотенциальное заземление

Оборудование разрешается использовать только в процедурных кабинетах, которые отвечают всем требованиям законодательства и рекомендациям касательно электрической безопасности. Они устанавливают требования к защитному заземлению, которое используется для эквипотенциального соединения.

Дополнительное оборудование также должно быть подключено к защитному заземлению.



Осторожно! Во избежание риска поражения электрическим током, изделие должно присоединяться только к сетевому питанию, имеющему защитное заземление.

1.2 Механическая безопасность

При нахождении рядом с аппаратом существует опасность столкновения или ущемления при механических перемещениях С-дуги аппарата.

В целях предотвращения опасности столкновения перед подачей команд перемещения необходимо убедиться, что в опасной зоне нет посторонних предметов: каталок, коек, стульев, инструментальных столиков и пр.

В целях предотвращения опасности ущемления частей тела оператора, пациента или других лиц перед подачей команд перемещения необходимо следующее:

- убедиться, что в опасной зоне нет никого, кроме пациента, и что тело пациента надежно зафиксировано;
- при подаче команд перемещения оператор должен находиться в безопасной зоне (50 см от крайнего положения по всем направлениям перемещения С-дуги) и контролировать движение подвижных составных частей аппарата.



При возникновении опасности столкновения при перемещении составных частей аппарата с препятствием оператор должен немедленно отпустить кнопку перемещения. Если перемещение не прекратилось, необходимо активировать любой из аварийных выключателей перемещения. Если перемещение продолжается, отключите питание аппарата.



При перемещении оборудования и позиционировании пациента держаться можно только за те места, которые специально для этого предназначены, например, поручни.

1.3 Защита от взрыва



ВНИМАНИЕ! Эксплуатация аппарата во взрывоопасных зонах не допускается!



Осторожно! Аппарат не является анестезиологически защищенным и при контакте с огнеопасными анестезиологическими смесями может произойти воспламенение.

Аппарат не рассчитан для работы в условиях потенциально взрывоопасных, например, вблизи анестетических газовых смесей или других газов или воспламеняющихся средств, например, тех, что используются для очистки или дезинфекции кожи или устройств аппарата.

Очищающие и дезинфицирующие средства могут образовывать в соединении с воздухом взрывчатые пары.

Работа в присутствии огнеопасных воспламеняющихся анестетических смесей с воздухом, кислородом или оксидом азота запрещена.

1.4 Защита от лазерного излучения



В центраторе коллиматора применены лазеры класса 2 (опционально) в соответствии с ГОСТ IEC 60825. Изготовитель рекомендует не смотреть непосредственно в пучок и не использовать оптические приборы (лупы, увеличительные стекла, т. п.) при работе с центратором..

Лазерный указатель имеет следующие характеристики:

- Длина волны лазерного излучения 645 нм;
- Максимальная выходная мощность не более 1 мВт;
- Классификация согласно ГОСТ IEC 60825-1.

В соответствии с ГОСТ IEC 60825-1 на коллиматоре и рядом с лазерным источником размещены предупреждающие знаки (рис. 1.1)

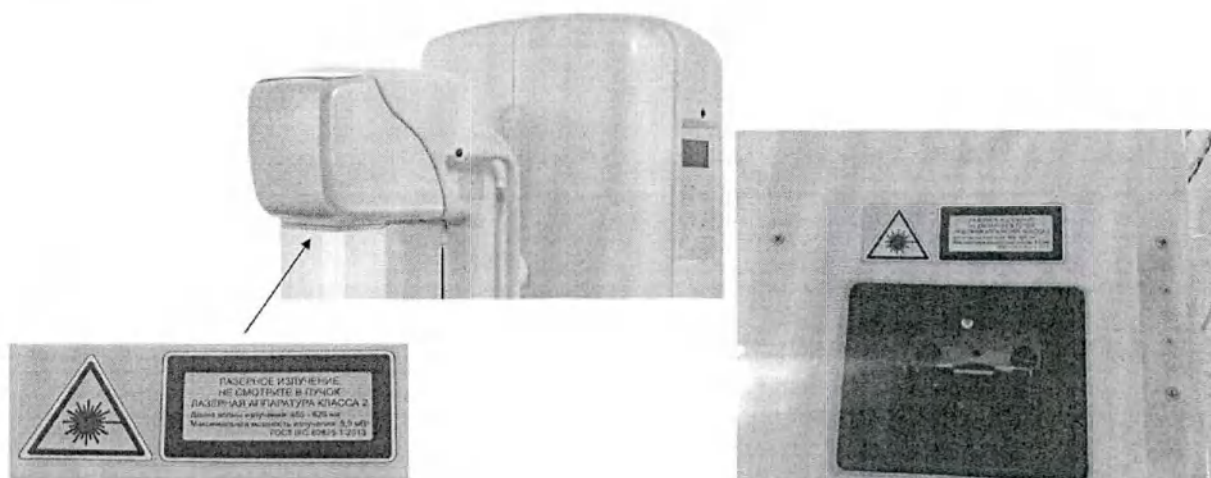


Рисунок 1.1. – Расположение знака лазерного источника на коллиматоре

1.5 Радиационная безопасность

Аппарат является техногенным источником ионизирующего излучения (генерирующего) и при работе с ним необходимо соблюдать требования СанПиН 2.6.1.2523-09 «Нормы радиационной безопасности» (НРБ-99/2009), СанПиН 2.6.1.2612-10 «Основные санитарные правила обеспечения радиационной безопасности» (ОСПОРБ-99), СанПиН 2.6.1.1192-03 «Санитарные правила и нормативы».

Данное оборудование должно быть установлено с экраном-предохранителем или экраном, защищающим от воздействия рентгеновских лучей.

Эксплуатация маммографа должна проводиться квалифицированным медицинским персоналом, прошедшим специальную подготовку.

Любым лицам, кроме пациентов, следует избегать воздействия прямых рентгеновских лучей, находясь позади экрана, защищающего от рентгеновских лучей. В случае необходимости, Пользователь должен надеть персональные средства защиты от рентгеновских лучей.

Пользователь должен соблюдать правила для контроля за индивидуальной экспозиционной дозировкой.



Несоблюдение правил и требований по эксплуатации аппарата может привести к превышению норм радиационной безопасности, установленных СанПиН 2.6.1.2523 (НРБ-99/2009).

Медицинские рентгенологические исследования на аппарате должны производиться по методикам, утвержденным Минздравом России, с соблюдением требований НРБ-99/2009, ОСПОРБ-99/2010 и СанПиН 2.6.1.1192. Администрация медицинского учреждения (совместно с соответствующей службой радиационной безопасности) обязана разработать и утвердить детальные инструкции, в которых излагается порядок проведения исследований.

Применение аппарата с неисправными элементами оптической и акустической сигнализации может быть опасным как для пациентов, так и для обслуживающего персонала.

Несмотря на то, что система автоматической коллимации значительно снижает воздействие рентгеновского излучения на пациента, необходимо выполнить следующие рекомендации:

- поле излучения следует коллимировать на минимальной величине;
- следует обеспечить пациенту наибольшую защиту при помощи рентгенозащитных фартуков, если экспозиции должны производиться в непосредственной близости от половых органов пациента;
- в случае присутствия медицинского персонала около пациента во время рентгеновского исследования, они должны надеть специальную защитную одежду (рентгенозащитный фартук, перчатки/рукавицы).

В обязанность оператора входит оценка неблагоприятного воздействия, которое может быть произведено экспозицией прямого и рассеянного рентгеновского излучения, а также он должен убедиться, что исследования производятся в строгом соответствии с правилами безопасности, касающейся радиационной защиты, в особенности:

- эффективное ограничение зоны, подвергающейся первичному рентгеновскому излучению;

– использование защитных фартуков, фиксированной и мобильной защиты от рентгеновского излучения насколько это возможно для защиты анатомических частей, расположенных по краям облучаемой области. В качестве средств радиационной защиты обычно используют защитные экраны, фартуки из просвинцованной резины или полипропилена и т. п.;



Применение средств радиационной защиты обязательно:

- для пациента во время проведения исследования;
- для оператора, если при проведении исследования он находится в процедурном кабинете;
- для персонала, проводящего работы по обслуживанию/ремонту аппарата, предусматривающие включение рентгеновского излучения.

– использование соответствующей защитной одежды (например, освинцованные фартуки) всякий раз, когда исследование требует присутствия оператора в непосредственной близости от пациента, размещая его/себя таким образом, чтобы находиться в стороне от первичного рентгеновского луча;

– правильное размещение индивидуальных дозиметров согласно инструкции по радиационной безопасности;

– следует соблюдать надлежащую дистанцию по отношению к рентгеновскому лучу: команду экспозиции следует задавать с пульта управления, который обычно размещается за стеной, имеющей защиту от рентгеновского излучения; таким образом, необходимое расстояние для обеспечения достаточной безопасности соблюдено.

Аппарат комплектуется (при необходимости) средством определения индивидуальных доз облучения пациентов (средство измерения произведения дозы на площадь).

Необходимо использовать средства индивидуальной защиты в соответствии с номенклатурой и в объеме, предусмотренными СанПиН 2.6.1.1192-03

«Гигиенические требования к устройству и эксплуатации рентгеновских кабинетов, аппаратов и проведению рентгенологических исследований».

Для персонала рентгеновского кабинета должен быть организован постоянный индивидуальный дозиметрический контроль и периодический радиационный контроль рабочих мест в соответствии с требованиями СанПиН 2.6.1.1192. При обнаружении превышения допустимых величин мощностей доз рентгеновского излучения на рабочих местах персонала, следует установить их причину и принять меры к обеспечению выполнения требований НРБ-99/2009 по дозам облучения.



Персонал, присутствие которого не требуется при проведении исследования, на время включения экспозиции должен находиться за защитными экранами либо покинуть процедурную при отсутствии таковых экранов.



Внимание! Любые материалы, не являющиеся частью аппарата, но находящиеся в пучке рентгеновского излучения, могут оказывать неблагоприятные эффекты на качество изображения и привести к увеличению дозовой нагрузки на пациента.

1.5.1 Расположение входной опорной точки пациента

Входная опорная точка, применяемая для определения всех значений опорной воздушной кермы (мощности), для аппарата располагается в точке на опорной оси, удаленной от поверхности стола на расстоянии 8 см по направлению к фокусному пятну.

Отображающаяся доза привязана к входной опорной точке. Вышеуказанное расположение входной опорной точки установлено, исходя из того, что для большинства процедур это является типичной точкой пересечения опорной оси с поверхностью тела пациента.

Расстояние от входной опорной точки до входной плоскости детектора соблюдается для детекторов всех типов, моделей и модификаций, возможных к применению на аппарате.

Максимальное значение дозы достигается при выборе максимальных значений параметров экспозиции и наибольшей частоты кадров.

1.5.2 Информация о детерминированных эффектах

Известно, что ионизирующее излучение действует на клетки тела человека. Эти изменения могут выражаться в медицинских проявлениях, которые разделяют на детерминированные и стохастические эффекты.

Детерминированные эффекты характеризуются наличием пороговой дозы (ниже которой эффект не наблюдается), при превышении которой эффект проявляется, а степень тяжести эффекта возрастает с увеличением дозы излучения. Детерминированные эффекты наиболее часто наблюдаются в случае высоких доз излучения, полученных в короткий период времени.

В таблице 1.1 приведен перечень детерминированных эффектов, характерных для определенных органов, возникающих при остром облучении.

Таблица 1.1 - Эффекты острого облучения отдельных органов

Доза, мЗв	Орган	Эффект
3 500	Глаз	В дальнейшем образование катаракты
2 500+	Кожа	Покраснение кожи (эритема) и возможно постоянная потеря волос
500	Костный мозг	Сокращение формирования клеток крови
60	Плод	Вероятно, минимальная доза вызовет эффект (возможное уродство)

Тяжесть детерминированных эффектов, упомянутых в таблице 1.1, зависит от величины дозы и периода времени, в течение которого доза получена. В сущности, если доза получена в течении более, чем нескольких недель, а не единовременно, пороговая доза, при которой наблюдается эффект, значительно возрастает, обычно примерно на 1 00% .

Другие эффекты, вызываемые острым облучением всего тела, приведены в таблице 1.2.

Таблица 1.2 – Эффекты острого облучения всего тела

Доза, мЗв	Эффект
50 000+	Серьезное повреждение центральной нервной системы быстрая смерть
8 000 - 50 000	Разрушение внутренней оболочки кишечника и белых клеток крови (лейкоцитов) — смерть в течение двух недель
4 000	Без лечения для половины облученных фатальный исход в течение 30 дней
2 000 - 8 000	Повреждение белых клеток крови и внутренней оболочки пищеварительного тракта. Смерть в результате вторичной инфекции, но во многих случаях можно избежать при специальном медицинском лечении
1 000 - 2 000	Возможна лучевая болезнь — тошнота, рвота, диарея — не смертельна



Наибольшее значение мощности воздушной кермы достигается при выборе максимальных значений следующих параметров:

- *анодное напряжение;*
- *анодный ток;*
- *время экспозиции;*
- *произведение тон-время (количество электричества);*
- *частота кадров рентгеноскопии и серийной рентгенографии;*
- *режим увеличения (выбранное рабочее поле детектора).*

1.6 Защита от опасности возгорания



Осторожно! Для тушения огня, возникшего из-за электричества или химических реакций, следует использовать только специальные огнетушители для тушения электроприборов. Тушение загоревшегося электрооборудования водой или другими жидкостями может привести к поражению электрическим током.

Необходимо тщательно соблюдать все требования пожарной безопасности, относящиеся к медицинским помещениям.

Необходимо иметь огнетушители, как для тушения электроприборов, так и для других очагов возгорания.

2 ОПИСАНИЕ И РАБОТА ИЗДЕЛИЯ

2.1 Назначение изделия

Аппарат предназначен для проведения маммографических исследований молочной железы с целью выявления патологий на ранних стадиях.

Аппарат предназначен для применения в условиях рентгеновских кабинетов лечебных и лечебно-профилактических медицинских учреждений, а также в передвижных медицинских кабинетах. Эксплуатация аппарата должна проводиться квалифицированным медицинским персоналом, прошедшим специальную подготовку (сотрудники рентгеновских маммографических кабинетов медицинских учреждений (врач рентгенолог, рентгенолаборант, иной специалист)).

2.2 Показания, противопоказания и побочные действия изделия

Показания: обследования в ходе диспансеризации взрослого населения (периодичность определяется в соответствии с возрастной группой), дифференциальная диагностика заболеваний молочной железы, обследование перед пластическими операциями молочной железы.

Противопоказания: Беременность. Лактация.

Побочные действия: при соблюдении всех требований по назначению рентгеновского обследования, правильной эксплуатации маммографа и подготовки персонала, побочных действий на организм и здоровье человека нет.

2.3. Принцип работы аппарата

Рентгеновские лучи, испускаемые блоком излучателя (далее – излучатель), проходя через исследуемый объект – молочная железа (далее МЖ), создают теневое изображение во входной плоскости приёмника рентгеновского изображения. Получение изображения МЖ, в зависимости от типа приёмника,

осуществляется методом прямого и непрямого преобразования рентгеновского излучения.

2.4 Технические характеристики

Аппарат должен работать от однофазной электрической сети переменного тока с номинальным напряжением 220В (действующее значение напряжения) с отклонениями напряжения, не связанными с работой аппарата, $\pm 10\%$ и частотой 50Гц. Сопротивление питающей сети должно быть не более 1,0 Ом.

Максимальный потребляемый ток должен быть не более 25А при большом размере фокуса трубки и следующих параметрах экспозиции:

- напряжение на трубке 30кВ;
- количество электричества 100мАс.

Время установления рабочего режима аппарата должно быть не более 15 мин с момента включения сети питания.

Более подробно технические характеристики медицинского изделия Маммограф рентгеновский «МР - Диамант» по ТУ 9442–004-86112671-2011, исполнение 2, соответствуют паспорту изделия.

2.5 Комплектность изделия

Комплектность поставки медицинского изделия Маммограф рентгеновский «МР - Диамант» по ТУ 9442–004-86112671-2011, исполнение 2, соответствуют паспорту изделия.

Материалы, применяемые для изготовления медицинского изделия, имеющие кратковременный контакт (не более 24 часов) с неповрежденными кожными покровами, должны быть биологически безопасными. К указанным составным частям относятся: диагностический столик, стереотаксическая биопсийная приставка, компрессионные лопатки и щитки защиты для пациента.

Контактирующие с пациентом поверхности диагностического столика с отсеивающим растром и экспонометром, устройства для стереотаксической

биопсии с системой управления, должны быть изготовлены из материала Carbon «А», производства MULTI-PLY COMPONENTS LTD, Великобритания.

Контактирующие с пациентом поверхности диагностического столика для съемки с увеличением, компрессионных лопаток, щитков для защиты лица пациента, должны быть изготовлены из материала Поликарбонат (Lexan ULG1003), производства SABIC (SAUDI BASIC INDUSTRIES CORPORATION), Саудовская Аравия.

2.6 Электрические выходные данные для определения параметров нагрузки

- а) номинальное анодное напряжение: 49 кВ, максимальный анодный ток, допустимый для этого напряжения: 80 мА;
- б) номинальная электрическая мощность маммографа, которую обеспечивает рентгеновский генератор при анодном напряжении 30 кВ, при времени нагрузки 1 с и времени цикла 1 минута при любом количестве циклов составляет не менее 1,5 кВт для малого фокусного пятна и не менее 4 кВт для большого фокусного пятна;
- в) значение номинальной электрической мощности в комбинации с анодным током, анодным напряжением и временем нагрузки: 30 кВ, 135 мА, 4050 Вт, время нагрузки – 4,74 с;
- г) наибольшее значение произведения ток-время: 640 мАс;
- д) значение параметров нагрузки, для которых допустимо минимальное время нагрузки, если минимальное время нагрузки зависит от параметров нагрузки, таких как анодное напряжение и анодный ток: 1 мАс для всех значений кВ.

3 ОСНОВНЫЕ УЗЛЫ И УСТРОЙСТВА ИЗДЕЛИЯ

Маммограф конструктивно состоит из следующих основных узлов:

Стойка с поворотным съемочным штативом (С-Дугой), на котором установлены рентгеновский излучатель и приемное устройство рентгеновского излучения (далее по тексту – стойка-штатив). Стойка-штатив выпускается в нескольких исполнениях и комплектуется по необходимости различными вариациями комплектующих по требованию заказчика. Основные виды комплектующих приведены на рисунках 3.1 и 3.2.

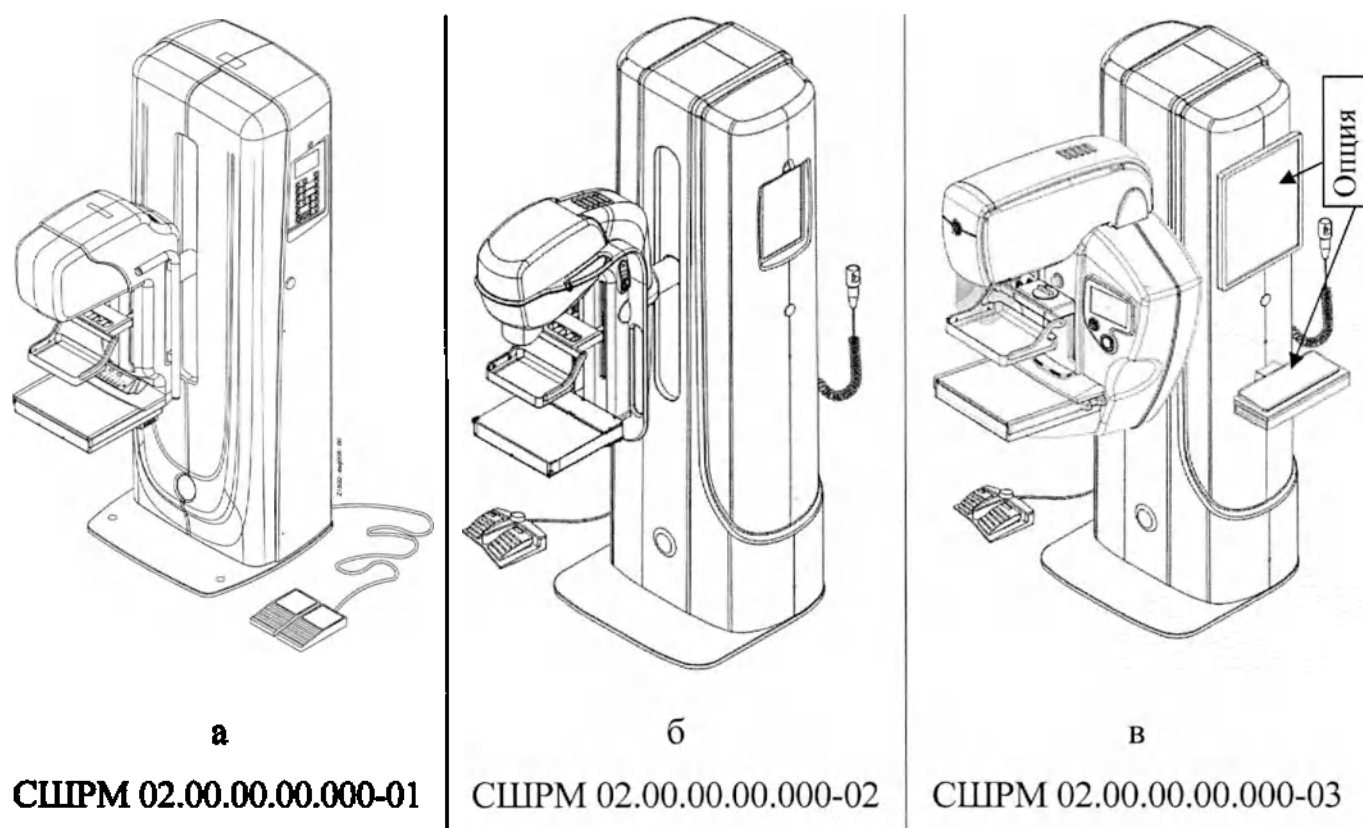


Рисунок 3.1- Стойка-штатив в исполнениях

а, б - Стойка-штатив маммографическая, в - Стойка-штатив маммографическая с совмещенным АРМ лаборанта

Ширмы рентгенозащитной

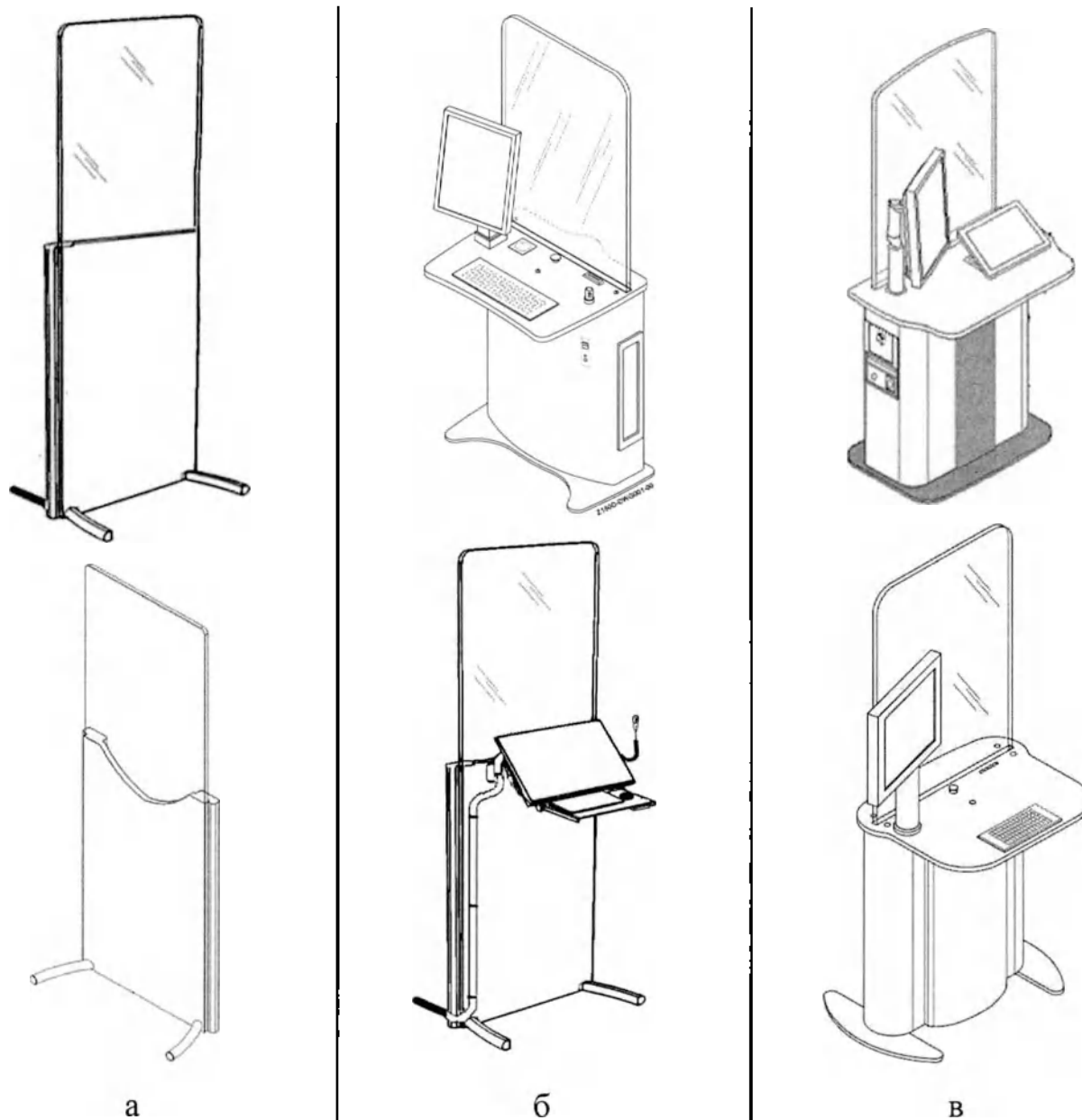


Рисунок 3.2- Ширмы рентгенозащитной в исполнениях

а, - Ширма рентгенозащитная, б, в - Ширма рентгенозащитная с совмещенным АРМ лаборанта

АРМ лаборанта, обеспечивающее управление маммографом, получение, обработку и сохранение снимков.

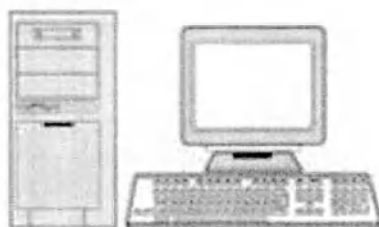


Рисунок 3.3- АРМ лаборанта

Общий принцип работы маммографа показан на рисунке 3.4

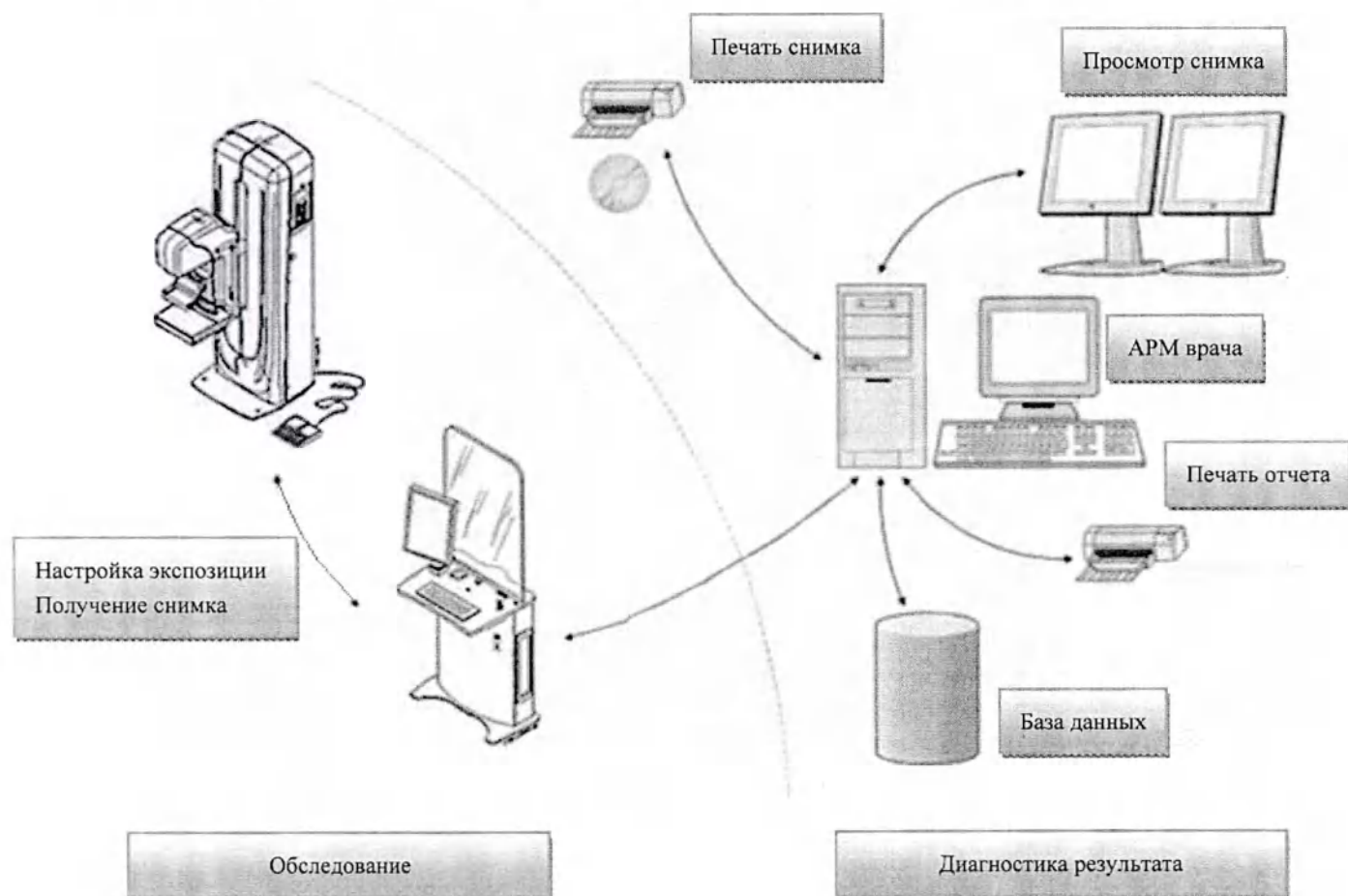


Рисунок 3.4- Схема работы маммографа

3.1 Описание и работа аппарата на базе стойки-штатива СШРМ 02.00.00.00.000-01

3.1.1 Устройство и работа аппарата

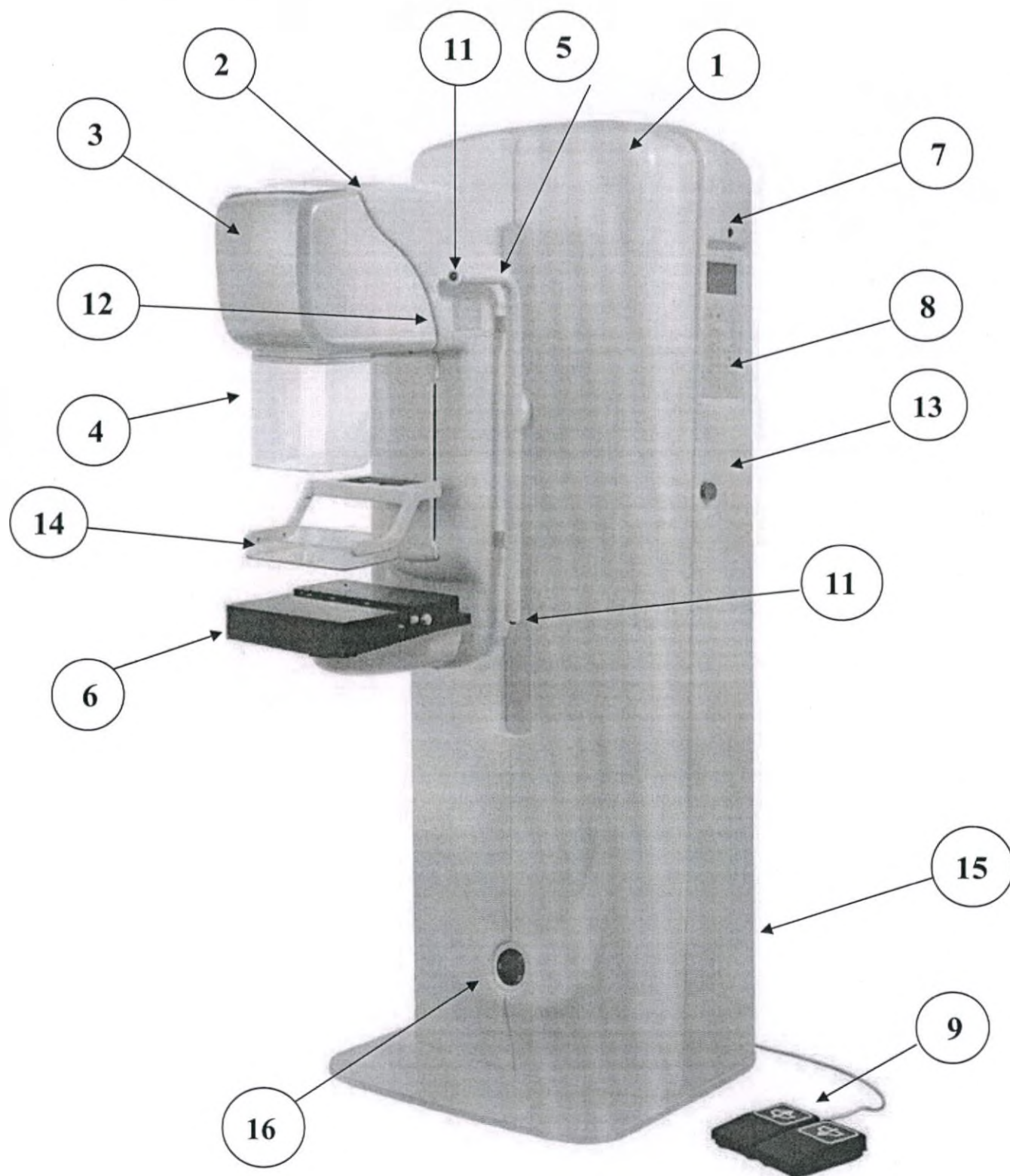


Рисунок 3.1.1 - Описание маммографа

1 – Стойка; 2 – Траверса С- дуги; 3 – Рентгеновский излучатель; 4 – Поликарбонатный рентгенозащитный экран; 5 – Ручки для вращения траверсы С-дуги (с обеих сторон) ; 6 – Рентгеновская решетка; 7 – Кнопка включения маммографа; 8 – Пульт управления; 9 – Педаль управления моторизированным компрессионным устройством; 11 – Кнопки тормоза вращения С-дуги (с обеих сторон при вращении вручную) ; 12 – Кнопки вертикального движения С-дуги вверх/вниз (с обеих сторон при вращении вручную) – Кнопки движения С-дуги вверх/вниз, предварительного выбора углов вращения, точные настройки углов вращения (с обеих сторон для версии моторизированного вращения); 13 – Кнопка аварийной остановки (с обеих сторон); 14 – Компрессионная пластина; 15 – Последовательные USB порты; 16 – Дополнительный дисплей.

3.1.1.1 Панель управления

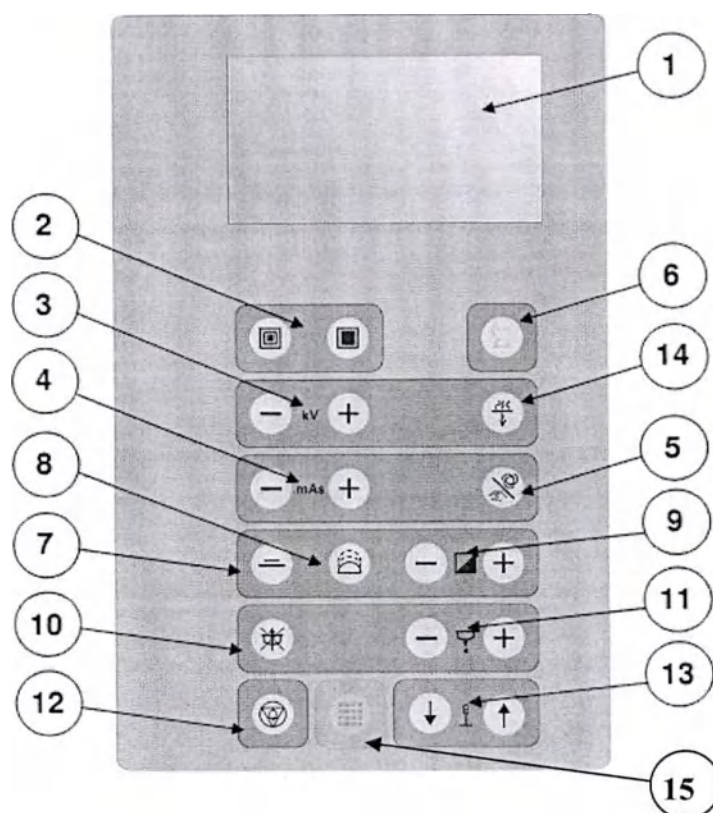


Рисунок 3.1.2 - Панель управления маммографа

1 – LCD дисплей; 2 – Выбор фокусного пятна (■ большой фокус, ■ малый фокус); 3 – Выбор кВ (шаг 0,5 кВ); 4 – Выбор мАс; 5 – Выбор рабочего режима (автоматический, полуавтоматический, ручной); 6 – Лампа индикации включения рентгеновского излучения; 7 – Выбор пленка-экран (1-13), CR (14-16); 8 – Выбор А.Е.С. поля; 9 – Ручная корректировка плотности; 10 – Разблокировка и блокировка автоматической компрессии; 11 – Выбор усилия компрессии; 12 – Сброс аварийной сигнализации; 13 – Перемещение С-дуги вверх и вниз;

14 – Выбор фильтра Mo/Rh (только с автоматическим фильтром); 15 – Выбор цифрового режима (опция).

3.1.1.2 Дисплей пульта управления

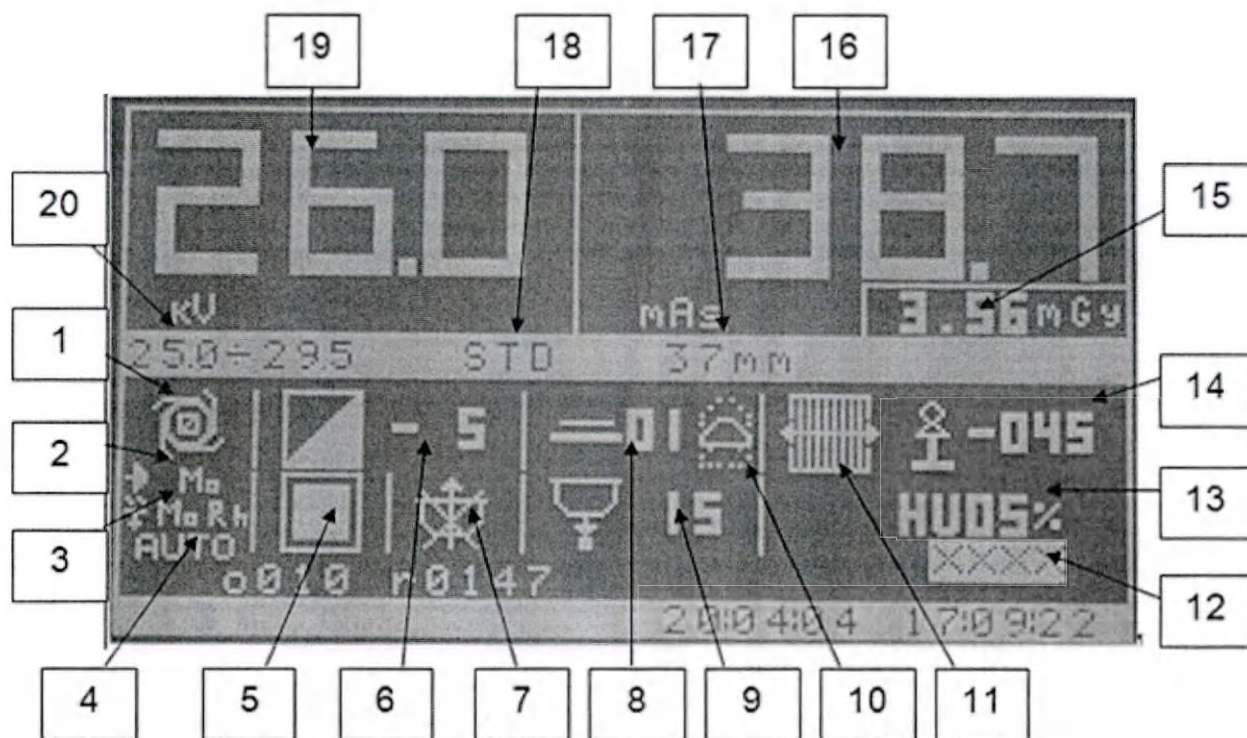


Рисунок 3.1.3 - Дисплей пульта управления

1 - выбор рабочего режима (нулевой точки (автоматический), одноточечный, ручной); 2 – материал анода W; 3 - материал фильтра Мо (стандарт) (Mo/Rh только с автоматическим фильтром); 4 – выбор комбинации анод - фильтр; 5 – выбор фокусного пятна; 6 – корректировка оптической плотности; 7 – автоматическая декомпрессия в конце экспозиции включена или отключена; 8 – номер плёнка/экран; 9 – настройка усилия компрессии (H); 10 – положение АЕС детектора; 11 – растр стола вставлен; 12 – АЕС тест включен; 13 – HU уровень излучателя; 14 – наклон С-дуги (градусы); 15-индикатор дозы; 16 – значение мАс; 17 – толщина молочной железы во время компрессии (мм); 18 – рабочий режим STD (стандартный), HC (высокая контрастность), LD (низкая доза), CR; 19 – значение кВ; 20 – диапазон кВ, выбранный для автоматического режима (нулевой точки); – диапазон кВ, выбранный для одноточечного режима;

3.1.1.3 Дополнительный дисплей (опция)

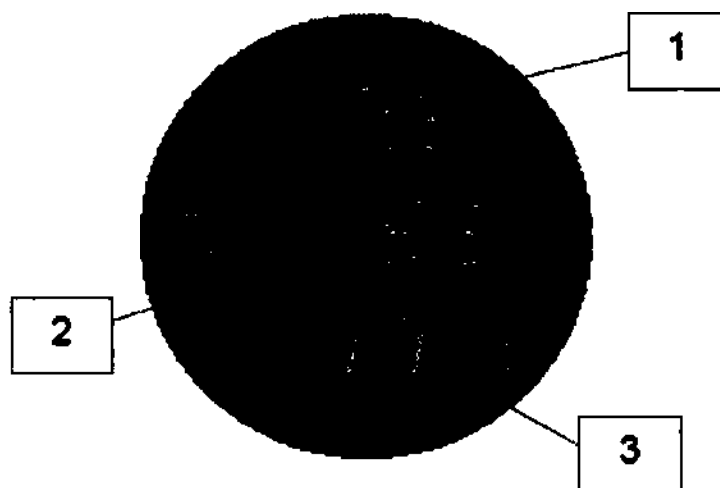


Рисунок 3.1.4 - Дополнительный дисплей

1 – применяемая сила компрессии (Н); 2 – угол поворота С-дуги (градусы); 3 – толщина молочной железы во время компрессии (мм).

3.1.1.4 Кнопка точной мануальной компрессии

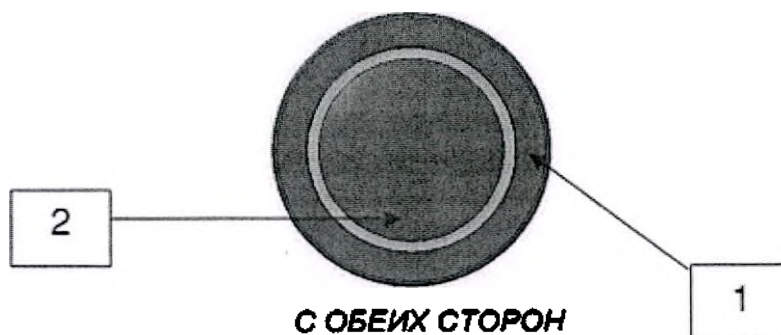


Рисунок 3.1.5 - Кнопка точной мануальной компрессии

1– Вращающийся энкодер (выбрать усилие компрессии или разрешить точную мануальную компрессию)】

2 – Кнопка активирования функции:

- выбор усилия компрессии (вкл)】
- точная мануальная компрессия (выкл).

3.1.1.5 Клавиатура движения С-дуги

Для версии ручного вращения (с обеих сторон)

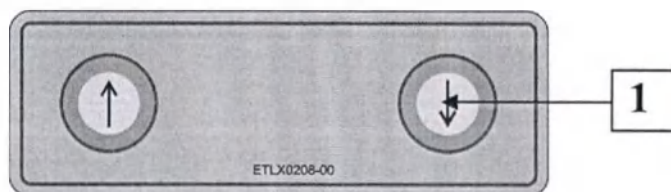


Рисунок 3.1.6 -Клавиатура движения С-дуги для версии ручного вращения

1 – Вертикальное перемещение вверх и вниз.

Для версии моторизованного вращения



Рисунок 3.1.7 -Клавиатура движения С-дуги для версии моторизованного вращения

1 – вертикальное перемещение вверх и вниз; 2 – предварительно выбранные углы для вращения; 3 – точная настройка угла для вращения

Для версии только с УСБ (устройством стереотактической биопсии)

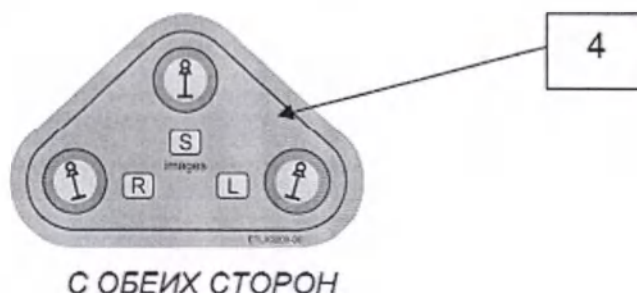


Рисунок 3.1.8 - Клавиатура движения С-дуги для версии только с УСБ

4 – +15°/ минус 15°/Центральное положение вращательного движения

3.1.1.6 Педаль управления для моторизированной компрессии

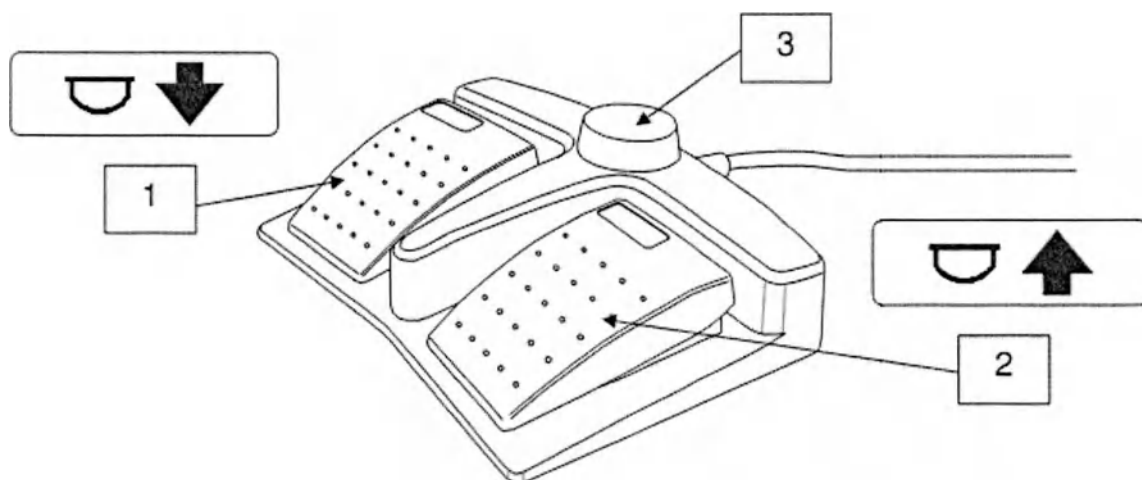


Рисунок 3.1.9 - Педаль управления для моторизированной компрессии

1 – педаль компрессии вниз; 2 – педаль компрессии вверх; 3 – быстрое освобождение

3.1.1.7 Мультифункциональная педаль управления (опционально)

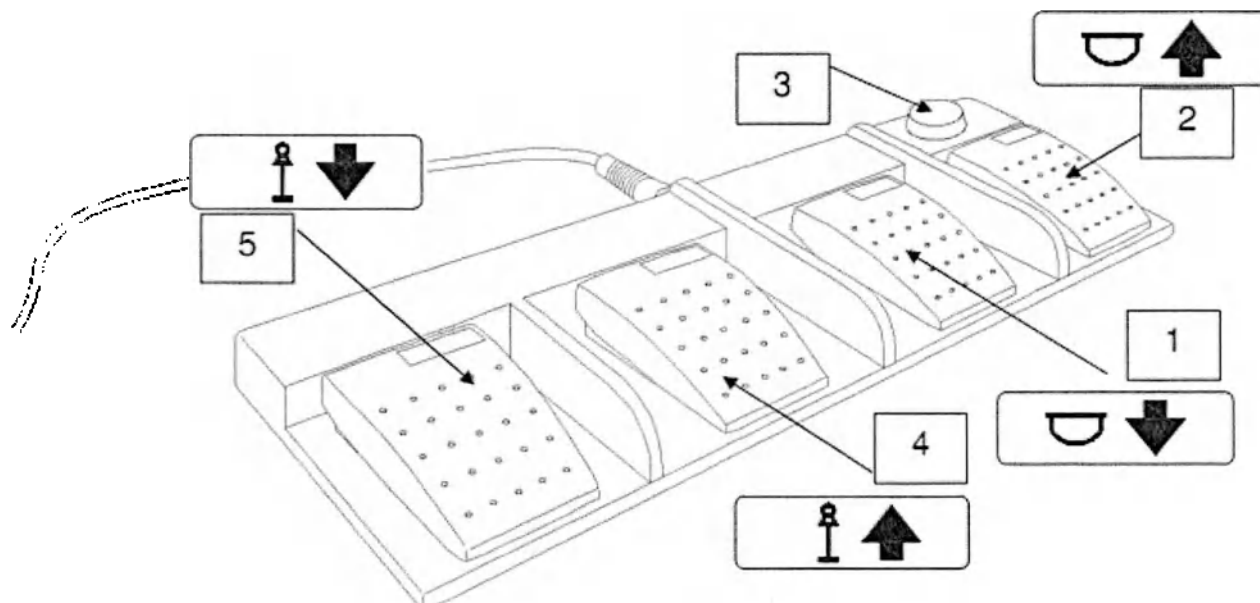


Рисунок 3.1.10 - Мультифункциональная педаль управления

1 – педаль компрессии вниз; 2 – педаль компрессии вверх; 3 – быстрое освобождение; 4 – С-дуга вверх; 5 – С-дуга вниз.

3.1.1.8 Включение



ВНИМАНИЕ

Перед включением аппарата, убедитесь, что все Аварийные кнопки разблокированы.

Перед включением аппарата убедитесь, что голубая лампа внутри кнопки включения и выключения 7 (рисунок 3.1.1) горит, если нет, включите главный выключатель в шкафу.

Нажмите кнопку 7(рисунок 3.1.1), и удерживайте её нажатой пока лампа не выключится.

Для включения аппарату требуется около 10 секунд; дождитесь, пока LCD дисплей полностью заполнится, после этого аппарат готов к эксплуатации. Если в это время кассета находится внутри стола, процесс установки блокируется, появляется сообщение “ПРОВЕРЬТЕ КАСSETУ (CHECK CASSETTE)” и подается звуковой сигнал. В этом случае, оператор должен удалить кассету (например, из-за того, что она засвечена или пустая), или нажать клавишу сброса чтобы использовать кассету.

3.1.1.9 Выключение

Нажмите кнопку 7 (рисунок 3.1.1). После выключения аппарата, в течение нескольких секунд мерцает контрольная лампа, при этом включение не разрешено для защиты внутренних цепей.

3.1.1.10 Аварийная кнопка

С обеих сторон аппарата установлены две аварийные кнопки. При чрезвычайной ситуации, необходимо немедленно отключить основное питание нажав на любую из аварийных кнопок. Поверните аварийную кнопку на одну четверть для его восстановления.

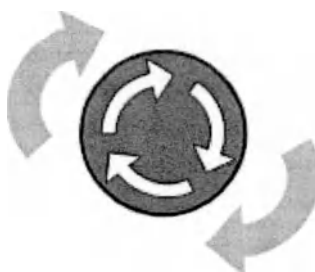


Рисунок 3.1.11 - Аварийная кнопка

3.1.1.11 Вертикальное перемещение С-дуги

Это действие выполняется на панели управления при помощи кнопок 13 (рисунок 3.1.2) или на панели с переключателем при помощи кнопки 1 (рисунки 3.1.6 и 3.1.7).

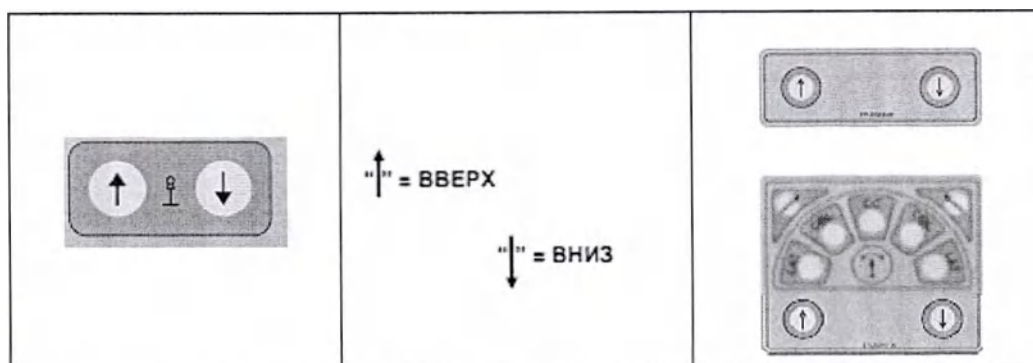


Рисунок 3.1.12 - Вертикальное перемещение С-дуги

Вертикальное движение отключается, когда применяется компрессионная сила.

3.1.1.12 Ручное вращение С-дуги

Аппарат имеет систему безопасности со скользящим сцеплением откалиброванным на ограничение силы, чтобы избежать повреждения, если С-дуга при вращении сталкивается с человеком или объектом.

Для вращения С-дуги, разблокируйте тормоз, нажав кнопки 11 на ручках 5 (рисунок 3.1.1). Допустимый поворот С-дуги составляет $\pm 180^\circ$.

В самом нижнем положении С-дуги тормоз не допускает поворот более $\pm 135^\circ$ и сигнал тревоги предложит ее поднять.

Для более легкого позиционирования используются механические опорные метки каждые 45° .

Когда аппарат выключен, С-дуга не может двигаться.

Угол вращения показан на дисплее, в области 14 и на дополнительном дисплее, в области 2.

Движение вращения С-дуги отключается, когда прилагается компрессионная сила.

Также в целях безопасности, вращение С-дуги выключено если стол не введен, поскольку С-дуга сбалансирована не полностью.



Внимание. Во время перемещения С-дуги, пациент должен находиться вне контролируемой зоны.

3.1.1.13 Моторизованное вращение С-дуги

3.1.1.13.1 Предварительно выбранные углы кнопки 2

Одним нажатием на кнопку "CC", С-дуга автоматически поворачивается в позицию 0° (заводская установка).

Одним нажатием на кнопку "LAT" или кнопку "OBL" С-дуга автоматически поворачивается в предварительно выбранные угловые положения.

Существуют следующие угловые положения по умолчанию:

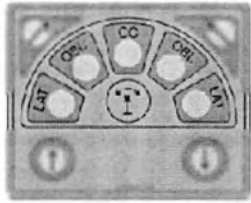
"CC" = 0°		
"OBL CW" = $+45^\circ$		"OBL CCW" = -45°
"LAT CW" = $+90^\circ$		"LAT CCW" = -90°

Рисунок 3.1.13 - Моторизованное вращение С-дуги (предварительно выбранные углы кнопки 2)

Примечание: Когда С-дуга автоматически поворачивается, перемещение можно немедленно остановить нажатием любой клавиши "LAT", "OBL", "CC".

3.1.1.13.2 Точная настройка угла кнопки 3

Непрерывное нажатие клавиши "CW" или "CCW" повернет С-дугу в диапазоне $\pm 180^\circ$ относительно 0° .

После установки в предварительно выбранный угол ("LAT" или "OBL") оператор может настроить наклон С-дуги, нажимая на клавиши точной настройки углов.

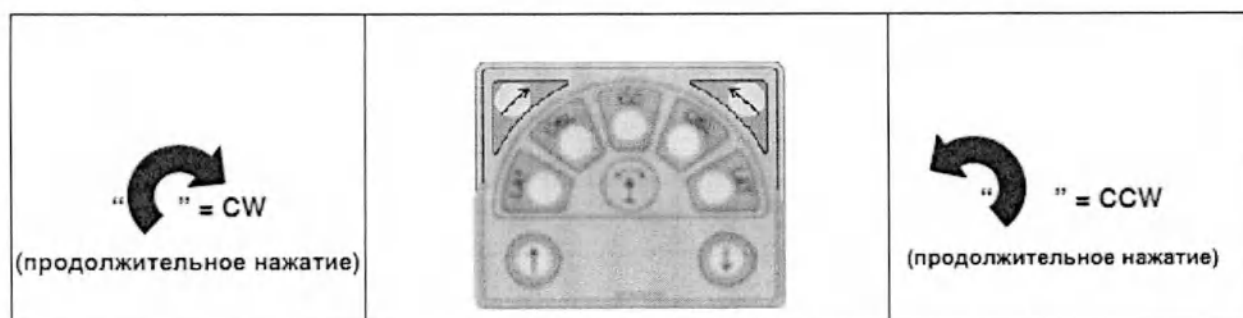


Рисунок 3.1.14 - Точная настройка угла кнопки 3

В этом случае, нажав противоположную "OBL" клавишу, Вы активируете поворот С-дуги в противоположное положение относительно точно отрегулированного угла.

Угол поворота указан на дисплее, в зоне 14 (рисунок 3.1.3), и на дополнительном дисплее в зоне 2 (рисунок 3.1.4).



Внимание! Во время моторизированного вращения С- дуги, оператор должен следить, что бы С-дуга не столкнулась с какими либо препятствиями в кабине.

3.1.1.14 Стол

3.1.1.14.1 Устройство увеличения изображения

Устройство увеличения изображения имеет коэффициент увеличения 1,5х и 2х. По умолчанию увеличительный столик установлен в положение увеличения 1,5х для изменения коэффициента на 2х потяните одновременно две боковые фиксирующие кнопки и закрепите столик в верхнем положении. Отпустите фиксирующие кнопки и проверьте, что устройство закреплено.

При установке устройства автоматически устанавливается малый фокус и размер изображения 13 × 18 см.

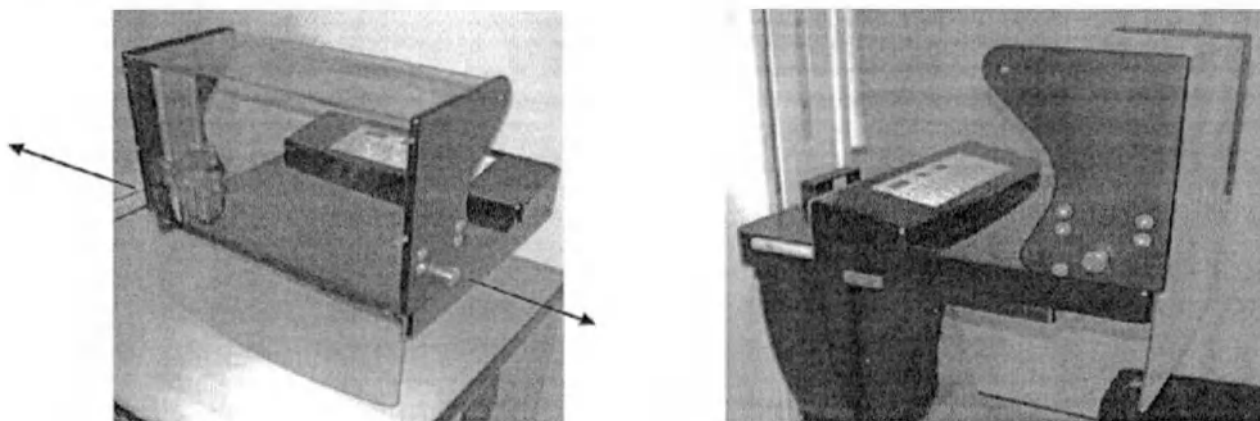


Рисунок 3.1.15 - Устройство увеличения изображения

3.1.1.14.2 Установка и снятие компрессионных пластин

Чтобы вставить компрессионную пластину затяните внутренние ручки запирающей системы, чтобы удалить четыре затвора.

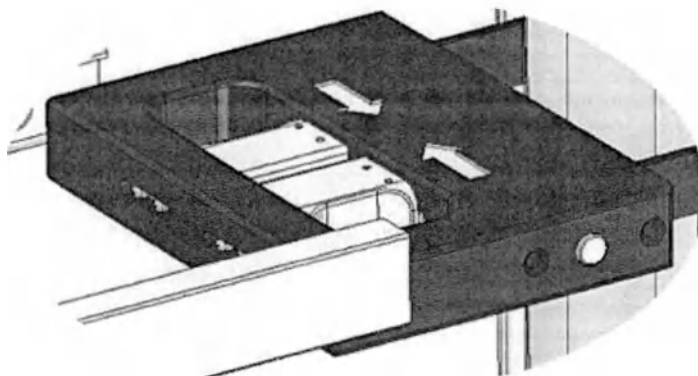


Рисунок 3.1.16 - Компрессионная пластина

Разместите компрессионную пластину на блокирующей системе и отпустите ручки для фиксации.

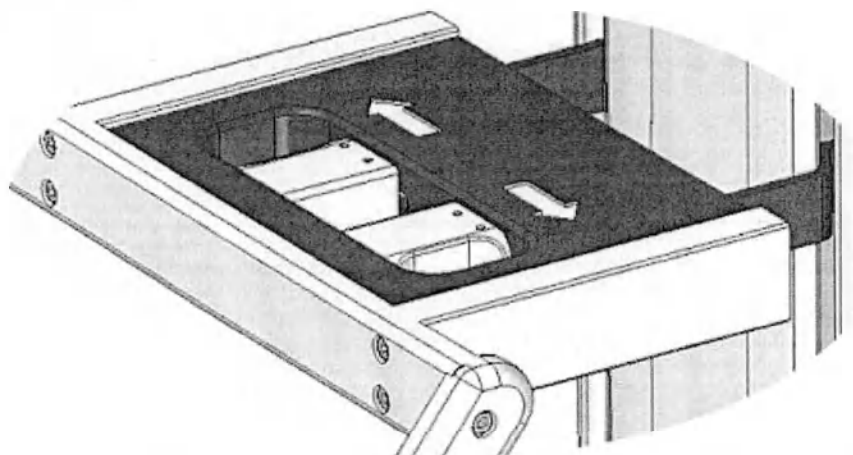


Рисунок 3.1.17 - Компрессионная пластина на блокирующей системе

Чтобы снять компрессионную пластину затяните внешние ручки запирающей системы и толкните.

Вышеописанный метод снятия компрессионной пластины также разрешает быструю механическую разблокировку, а затем аварийную декомпрессию груди в случае физического дискомфорта пациента, для гарантии его максимальной безопасности.

3.1.1.15 Компрессионная система молочной железы

Аппарат оборудован передовой компрессионной системой. Точная регулировка компрессии молочной железы может быть моторизованной или ручной. В случае моторизированной компрессии, функция оценки прочности ткани (FFTSE) позволяет моделировать усилие в зависимости от плотности молочной железы.

3.1.1.15.1 Моторизованное компрессионное усилие

Компрессионное усилие может быть настроено с панели управления кнопкой 11(рисунок 3.1.2) или кнопкой вращения для точной ручной компрессии

после активации функции кнопкой 2 (рисунок 3.1.5) (во время этой фазы моргает зеленное световое кольцо).

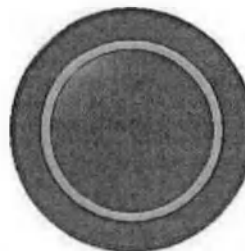
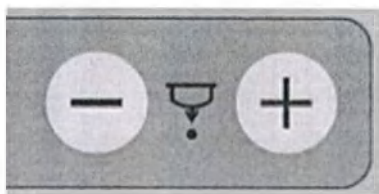


Рисунок 3.1.18 - Копки установки компрессионного усилия

Выбранное значение (в Н) показано на дисплее панели управления и на дополнительном дисплее. Диапазон компрессионного усилия может быть настроен от 70 до 200Н внешними настройками в зависимости от местных правил.

Моторизированное компрессионное усилие работает от педалей 9 (рисунки 3.1.1 и 3.1.19).

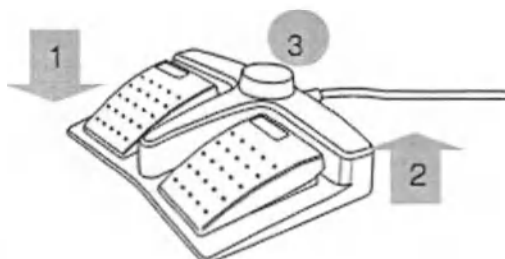


Рисунок 3.1.19 - Педаль управления для моторизированной компрессии

Мультифункциональное pedalное управление (опционально)

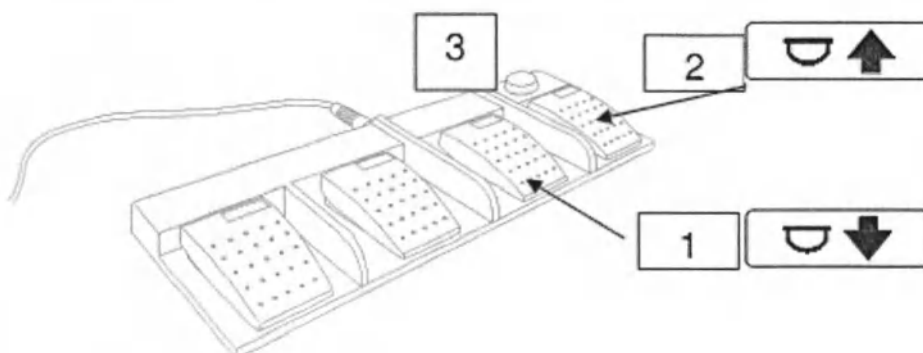


Рисунок 3.1.20 - Мультифункциональные педали управления

Нажатием педали 1 компрессионная пластина опускается вниз со скоростью которая уменьшается при определенной высоте от стола.

При контакте компрессионной пластины с грудью, пластина ненадолго останавливается и начинает применять все большее усилие.

С функцией оценки прочности ткани (FTSE), микропроцессор проверяет прочность ткани молочной железы. Если грудь мягкая, компрессионное усилие увеличивается выше значения настроенного оператором.

Если грудь плотная, то компрессионное усилие останавливается на 100Н. В этом случае, оператор может продолжить сжатие до установленного значения принудительно, нажимая и отпуская снова на педаль 1.

Если оператор отпустит и снова нажмет педаль 1, компрессионное усилие возрастает до наибольшего значения (200 Н). Нажимая на педаль 2, на ножном пульте управления оператор может снизить компрессионное усилие. Нажимая на кнопку 3 ножной панели, оператор быстро отпускает компрессионное усилие на грудь.

3.1.1.15.2 Точное регулирование ручной компрессии

Ручное сжатие возможно воздействуя на ручки, размещенных по обе стороны от С-дуги.

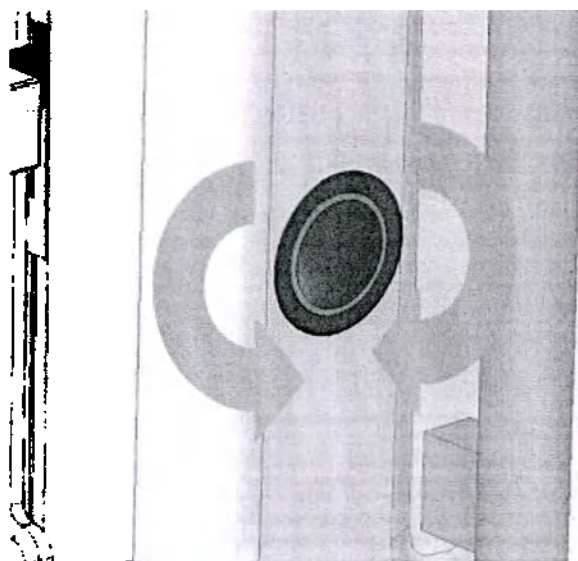


Рисунок 3.1.21 - Кнопка ручной регулировки компрессии

Продолжительное вращение энкодера 1 напрямую позволяет опустить вниз пластину, коснуться груди и давить на нее до получения желаемого значения усилия. Компрессионное усилие может увеличиться до максимально установленного значения (230 Н).

Продолжительное вращение энкодера 1 в другом направлении позволяет поднять пластину снижая давление.

В любое время, оператор может перейти от моторизированной компрессии к ручной и обратно.

Величина силы реально действующая на грудь в конце компрессии отражается на дисплее панели управления и на вспомогательном дисплее.

Толщина сдавленной груди показывается на дисплее панели управления и на вспомогательном дисплее.

3.1.1.15.3 Декомпрессия

Есть два разных рабочих режима для декомпрессии при завершении экспозиции:

- автоматическая, мягкая декомпрессия (обычный режим)
- ручная декомпрессия (для 2d биопсии груди)

Оператор может выбрать режим декомпрессии на пульте управления кнопкой 10. Выбранный режим показан в зоне 7 дисплея.



Включена автоматическая декомпрессия



Выключена автоматическая декомпрессия

Рисунок 3.1.22 - Индикация режима работы автоматической декомпрессии

При необходимости, возможно автоматически и быстро отпустить компрессионную пластину, нажатием кнопки 3 на ножной педали (рисунок 3.1.19) (в случае моторизированной компрессии). В случае сбоя питания аппарата и при

сжатии груди, оператор может быстро освободить пациента с помощью механической разблокировки, как описано в п.3.1.1.14.2.

3.1.1.16 Индикатор светового луча

Каждый раз при нажатии компрессионной педали вниз, включается световой луч коллимации на 20 секунд.

Компрессионная пластина идет вниз с небольшой задержкой, так что если грудь уже сжата оператор может включить свет, чтобы избежать дополнительного сдавливания. Когда световой луч включен компрессионное движение начинается незамедлительно.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: НЕ СМОТРЕТЬ ПРЯМО НА ЛАМПУ КОЛЛИМАТОРА

3.1.1.17 Ввод коллимационных пластин

Для стола формата 24x30 см или 18x24 см, для техники увеличения и с устройством стереотактической биопсии (УСТ) применяется соответствующая коллимация. Для ввода коллимационной пластины, выровняйте заднюю кромку, а затем надавливайте на нее по направлению вверх, пока она не будет захвачена магнитом, затем надавливайте на нее вверх. Магнитная часть коллимационной пластины должна быть на верхней стороне, и развернута по направлению к трубке. Проследите, чтобы коллимационная пластина была установлена правильно. Коллимационную пластину нельзя установить или удалить, если введен поликарбонатный экран.

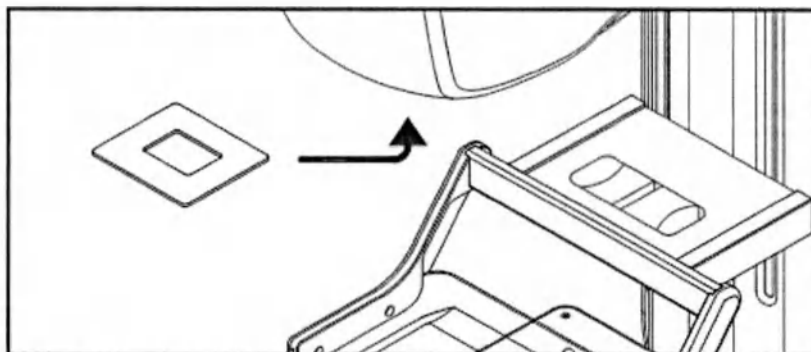


Рисунок 3.1.23 - Схема установки коллимационных пластин

Примечание. В случае неправильной коллимационной пластины, на дисплее будет представлен сигнал тревоги.

3.1.1.18 Автоматический коллиматор

Маммограф штатно оснащается автоматическим коллиматором (автоколлиматор) с интегрированным блоком управления сменными фильтрами и функцией подсветки поля излучения.

Подсветка коллиматора включается вручную, с помощью кнопки на съемочном штативе, и автоматически при нажатии на педаль компрессии (примерно на 20 секунд).

Если кнопка не нажата, то компрессионное устройство начинает движение с небольшой задержкой. Поэтому, если молочная железа уже скомпрессированна и необходимо только включить лампу коллиматора – необходимо кратковременно нажать на педаль 9 или на кнопку на съемочном устройстве.

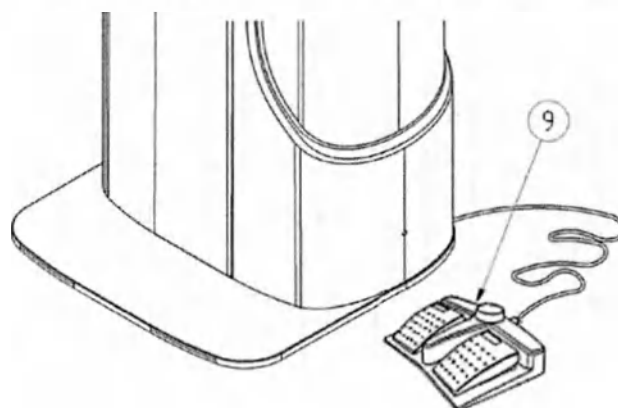


Рисунок 3.1.24 - Ножная педаль

При включенной подсветки коллиматора компрессия начинается без задержки.

Диафрагмирование изображение происходит автоматически при установке увеличительного столика.

В некоторых случаях, например, при получении прицельных снимков, необходимо использовать дополнительную диафрагму (опция). Для установки диафрагмы необходимо сначала вставить дальний край пластины, затем нажать на пластину для фиксации её магнитами. При этом магнитная часть диафрагмы должна быть направленной вверх, к трубке.

3.1.1.19 Щиток для защиты лица пациента

Поликарбонатный экран предназначен для предохранения лица пациента от рентгеновского луча. Для его установки, вставьте заднюю часть его рамы в направляющие под рентгеновским окном и надавите на экран в направлении от себя для того, чтобы его зафиксировать. Для того чтобы удалить экран, потяните его вперед. (см. рисунок 3.1.25)

Примечание: поликарбонатный экран не предназначен для техник с увеличением.

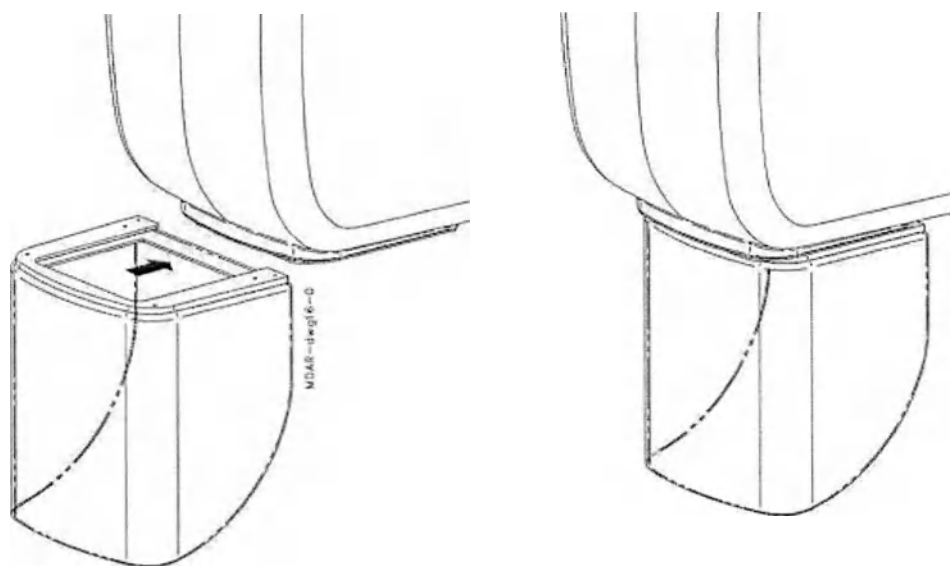


Рисунок 3.1.25 - Схема установки щитка для защиты лица пациента

3.1.1.20 Рентгенографическая экспозиция

Кнопка рентгеновского излучения имеет однократное действие (PREP + EXP). Эту кнопку необходимо удерживать нажатой до завершения экспозиции. Об экспозиции оповещает звуковой сигнал и лампа 6 на панели управления (рисунок 3.1.2).

Если отпустить кнопку запуска рентгеновского излучения, выпуск рентгеновского излучения прекратится немедленно.

Рентгеновская экспозиция разрешена только тогда, когда выполнена компрессия молочной железы и на рабочем месте лаборанта открыто обследование (активно). В противном случае возникают сообщения Откройте обследование или Выполните компрессию.

До начала экспозиции убедитесь, что на дисплее, в правом нижнем углу, отображается сообщение «ГОТОВО» («READY»).

С опцией высокоскоростного стартера (10000 об./мин), может осуществляться непрерывное вращение анода при съемке более двух раз в течении одной минуты. Анод останавливается автоматически через 1 минуту, если экспозиции не выполняются.

3.1.1.21 Калькулятор дозы

Аппарат поставляется с калькулятором Средней Дозы на Железу (СДЖ) (Average Glandular Dose (AGD) calculator).

После каждой экспозиции, доза в миллигреях (mGy) появляется в выделенной зоне дисплея 15. В памяти записывается дозы последних 1300 экспозиций.

СДЖ можно распечатать на пленке если ID принтер доступен и такая функция была запрограммирована во время установки оборудования.



Рисунок 3.1.26 - Выделенная зона дисплея с полученной дозой

Для правильной работы калькулятора дозы, необходимо использовать существующие компрессионные пластины как описано в приложении А1.

Сдвинутые пластины должны быть использованы с большим фокусом и прямые пластины с малым фокусом, потому что от этого зависит измерение расстояния фокусное пятно/кожа, а также вычисление калькулятора дозы. Также смотрите в приложении А1.

3.1.1.22 Команда сброса сообщения об ошибке

Кнопка 12 на панели управления (рисунок 3.1.2) останавливает звуковой сигнал об ошибке, который связан с сообщением об ошибке на дисплее.

Некоторые сообщения об ошибках сбрасываются автоматически после устранения причины.

3.1.1.23 Интегратор тепловых единиц

В конце каждой экспозиции микропроцессор подсчитывает количество тепловых единиц, накопленных рентгеновской трубкой.

В зависимости от температуры излучателя % общей емкости тепловой нагрузки кожуха отображается как "HUxx%" в зоне 13 на дисплее пульта управления. Когда достигается 90% максимума тепловой емкости, звучит условный звуковой сигнал тревоги и другие экспозиции не допускаются до снижения тепловой нагрузки ниже максимального значения.

Если температура внешней среды выше 25° С, HU может быть больше нуля, даже если экспозиции не производились долгое время.

3.1.1.24 Выключение системы

Не выключайте аппарат, используя аварийную кнопку для рутинного выключения системы.

3.1.2 Подготовка аппарата к использованию

3.1.2.1 Рабочий цикл

Во время клинического исследования рабочий цикл аппарата не выходит за пределы обычного хода работы с учетом обычной синхронизации времени при маммографии (расположение пациента, компрессия и т.д.)

В случае интенсивного использования экспонирования, устройство останова трубки необходимо выключить во время технического обслуживания.

Моментальная блокировка аппарата, при появлении сигнала "Max Heating Capacity" (максимальная теплоемкость), будет происходить, если не выполнить вышеуказанное условие.

Количество тепловых единиц накопленных рентгеновской трубкой HU, выражаемое в процентном соотношении, будет отображаться в области 13 на дисплее (рисунок 3.1.3) панели управления аппарата.

3.1.2.2 Минимизация дозы

Доза, выпущенная на пациента – функция нескольких частей, входящих в состав маммографической системы. Для снижения дозы, примите во внимание следующие пункты.

3.1.2.2.1 Оптическая плотность

Обратитесь к самым распространенным протоколы качества и примите во внимание, что доза и затененность пленки напрямую связаны.

3.1.2.2 Маммографический аппарат

Убедитесь, что **УСОВЕРШЕНСТВОВАННАЯ ПРОЦЕДУРА КОЛИБРОВАНИЯ** была выполнена для обеспечения максимальной линейности оптической плотности.

3.1.2.3 Качество изображения

Качество изображения является конечным продуктом маммографической системы, поэтому это, конечно, последний и самый важный аспект.

3.1.2.3.1 Выбор кВ

В ПОЛНОСТЬЮ АВТОМАТИЧЕСКОМ РЕЖИМЕ диапазон кВ был выбран для сохранения показателей ниже 31 кВ (в случае LD выбранного режима работы) для получения снимка очень больших молочных желез, а также молочных желез с большой плотностью.

Каждый знает, что контрастность изображения уменьшается при увеличении значения кВ.

3.1.2.3.2 Тестовый фантом

Для проверки качества изображения, существует несколько тестовых фантомов и соответствующих процедур.

При применении фантома RMI 156, оценка связана с каждой деталью, общая оценка используется для оценки качества изображения.

При применении фантома, может быть исследована роль каждого компонента и заключительное качество изображения улучшено.

3.1.2.4 Ручной режим



Рисунок 3.1.27 - Дисплей пульта управления

В РУЧНОМ РЕЖИМЕ оператор может выбирать значения кВ и мАс в соответствующем разрешенном диапазоне. Аппарат сам позаботится о максимальных условиях нагрузки трубки.

ПОЛНОСТЬЮ АВТОМАТИЧЕСКИЙ РЕЖИМ является наиболее точным для управления параметрами экспозиции.

РУЧНОЙ РЕЖИМ не рекомендуется. В любом случае оператор может использовать его в зависимости от его предпочтений.

РУЧНОЙ РЕЖИМ применяется для особых целей, например при обследовании груди с силиконовыми имплантами.

В РУЧНОМ РЕЖИМЕ параметры экспозиции (кВ и мАс) могут быть выбраны на панели управления аппарата.

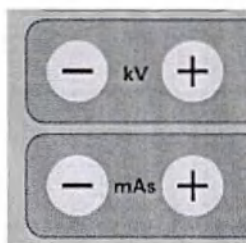


Рисунок 3.1.28 - Кнопки управления параметрами экспозиций

Значение mAs меняется по логарифмической шкале.

РУЧНОЙ РЕЖИМ обозначен на дисплее аппарата собственной иконкой.

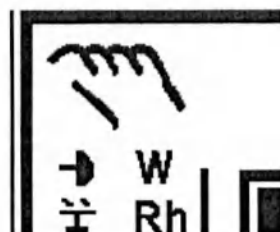


Рисунок 3.1.29 - Иконка визуализации ручного режима

После экспозиции на дисплее показывается доза использованная во время обследования.



ВНИМАНИЕ! Переходя от ПОЛНОСТЬЮ АВТОМАТИЧЕСКОГО РЕЖИМА или ОДНОТОЧЕЧНОГО (ПОЛУАВТОМАТИЧЕСКОГО) РЕЖИМА

к РУЧНОМУ РЕЖИМУ всегда проверяйте значения кВ и mAs показанные на дисплее перед выполнением экспозиций.

3.1.2.4.1 Параметры экспозиции

Параметры экспозиции настроены в зависимости и удовлетворяют требования EUREF протокола.

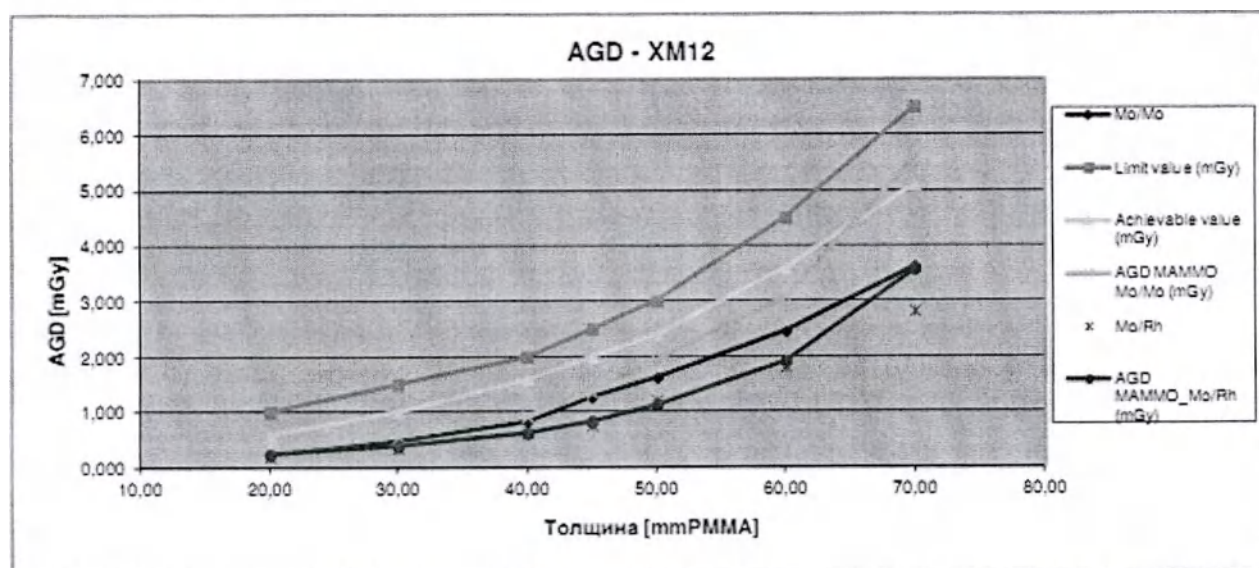


Рисунок 3.1.30 - Параметры экспозиции



Внимание! Поскольку параметры экспозиции и выпущенная доза связаны с толщиной груди, позаботьтесь, чтобы не снимать без применения соответствующей компрессии.

3.1.2.5 Полностью автоматический режим (zero point mode)

Это наиболее используемый рабочий режим и он рекомендуется по причине гарантии максимально результативной работы аппарата.

В ПОЛНОСТЬЮ АВТОМАТИЧЕСКОМ РЕЖИМЕ значения кВ и мАс зависят от реальной плотности груди, измеренной при помощи короткой предварительной экспозиции.

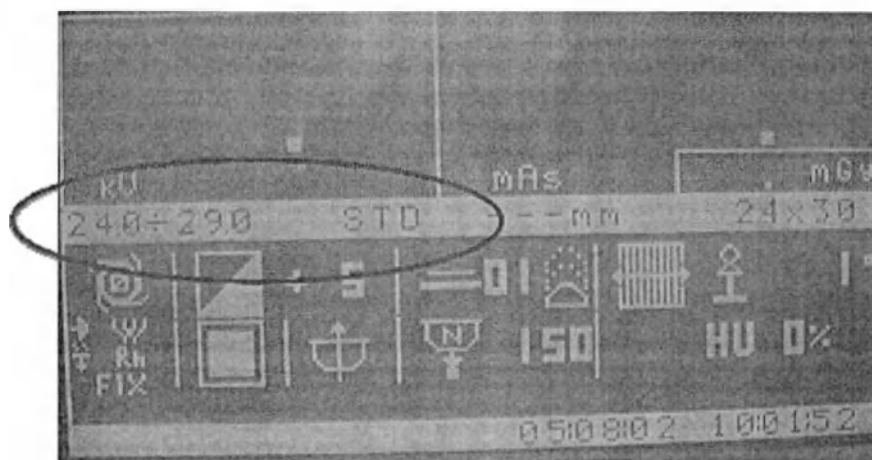


Рисунок 3.1.31 - Отображение значений кВ и мАс в автоматическом режиме

Воспроизводимость оптической плотности, сверх очень большого диапазона плотности груди, обеспечивается опережающей калибровкой А.Е.С.

При использовании ПОЛНОСТЬЮ АВТОМАТИЧЕСКОГО РЕЖИМА, оператору необходимо только позаботиться о расположении пациента, и изображение высочайшего качества обеспечено, время исследования и пересъемки минимизировано.

Диапазон кВ в ПОЛНОСТЬЮ АВТОМАТИЧЕСКОМ РЕЖИМЕ был выбран таким образом, что даже при исследовании большой груди с высокой плотностью, если показатель кВ далек от 30 кВ, контрастность изображения не снижается.

Во время экспозиции производится звуковой сигнал для того, чтобы предупредить оператора, что в данный момент производится рентгеновское излучение. В ПОЛНОСТЬЮ АВТОМАТИЧЕСКОМ РЕЖИМЕ и в ОДНОТОЧЕЧНОМ (ПОЛУАВТОМАТИЧЕСКОМ) РЕЖИМЕ существует два сигнала: первый сигнал соответствует импульсу предварительной экспозиции, а второй соответствует экспозиции. Первый сигнал очень короткий, а второй зависит от времени экспозиции. Не отпускайте кнопку рентгеновского излучения до окончания второго звукового сигнала.

После экспозиции на дисплее отображаются значения кВ, мАс и доза, произведенная во время исследования.

ПОЛНОСТЬЮ АВТОМАТИЧЕСКИЙ РЕЖИМ обозначается на дисплее аппарата следующей иконкой.



Рисунок 3.1.32 - Иконка визуализации автоматического режима

3.1.2.5.1 Диапазон кВ в полностью автоматическом режиме

При выборе ПОЛНОСТЬЮ АВТОМАТИЧЕСКОГО РЕЖИМА, доступны 3 различных рабочих режима STD (стандартный), HC (высокая контрастность), LD (низкая доза), каждый из них имеет специфический и определенный диапазон кВ.

Выбор STD, HC, LD возможен через mAs кнопки, как указано на рисунке 3.1.33.

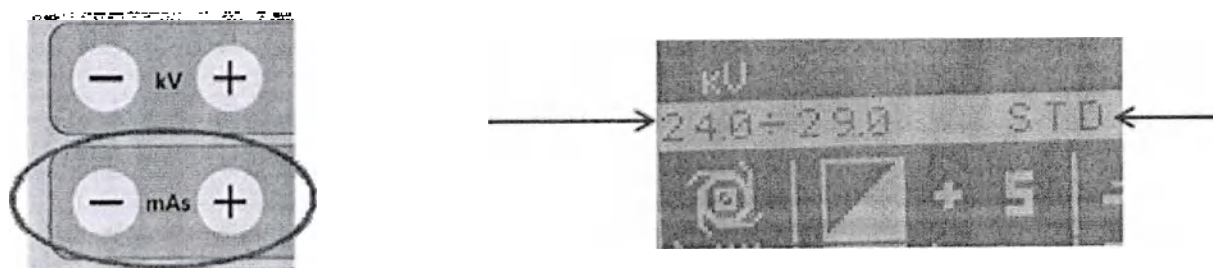


Рисунок 3.1.33 - Выбор рабочих режимов STD, HC, LD

Нажимая на кнопки, обведенные выше, содержание полей выделенных стрелками (соответственно аббревиатуры, соответствующей техники и собственных значений кВ) изменяются соответственно сделанному выбору.

3.1.2.6 Одноточечный (полуавтоматический) режим (ручной кВ и автоматический мАс)

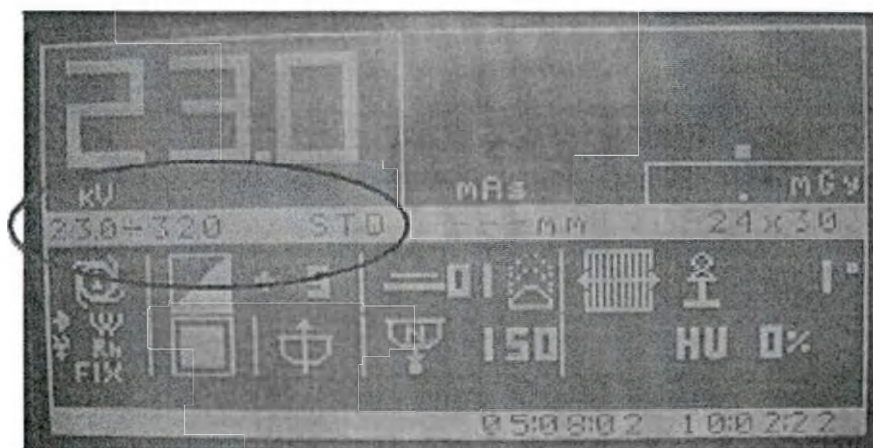


Рисунок 3.1.34 - Индикация одноточечного режима

Это полуавтоматический режим, который рекомендуется только когда пользователю нужно выбрать кВ вручную для особых целей под его контролем.

Во избежание потери контрастности, мы рекомендуем выбирать значение кВ не выше 30.

ОДНОТОЧЕЧНЫЙ (ПОЛУАВТОМАТИЧЕСКИЙ) РЕЖИМ выводится из ПОЛНОСТЬЮ АВТОМАТИЧЕСКОГО РЕЖИМА и основывается на той же концепции измерения плотности груди посредством короткой предварительной экспозиции.

После выполнения экспозиции в ПОЛНОСТЬЮ АВТОМАТИЧЕСКОМ РЕЖИМЕ, при выборе ОДНОТОЧЕЧНОГО ПОЛУАВТОМАТИЧЕСКОГО РЕЖИМА значение кВ, установленное на дисплее, является значением, используемым для предыдущей экспозиции.

ОДНОТОЧЕЧНЫЙ(ПОЛУАВТОМАТИЧЕСКИЙ)РЕЖИМ обозначается на дисплее пульта управления аппарата собственной иконкой.



Рисунок 3.1.35 - Иконка визуализации однотоочечного режима

3.1.2.7 Датчик рентгеноэкспонетра

В зависимости от размера груди и морфологии, оператор может управлять положением детектора.

Соблюдайте осторожность, чтобы не позволить детектору находиться частично вне области груди, в этом случае экспозиция будет короче, чем нужно, а снимок будет бесполезен, слишком высокая яркость.

Обычная позиция – при активном первом поле (размер пациента).

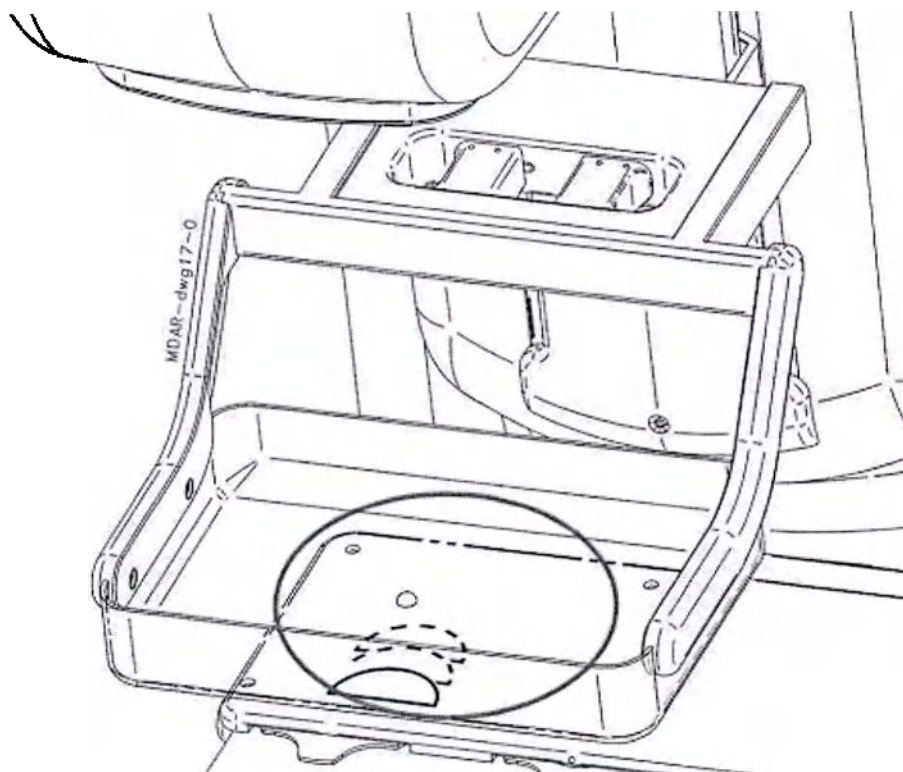


Рисунок 3.1.36 - Датчик рентгеноэкспонетра

Компрессионные пластины имеют трафаретную сетку для определения позиции АЕС на груди.

При выборе позиции детектора АЕС обратите внимание на то, чтобы он не выходил за пределы груди, если это случается, включается

сигнал тревоги ДЕТЕКТОР ВНЕ ЭКСПОЗИЦИИ (DETECTOR OVER EXPOSED).

Аппарат оснащен трехпольным детектором; рабочее поле и позиция могут быть выбраны на панели управления при помощи кнопки 8 (рисунок 3.1.2).

Выбранная позиция будет отображаться на дисплее. (рисунки 3.1.3 и 3.1.37)

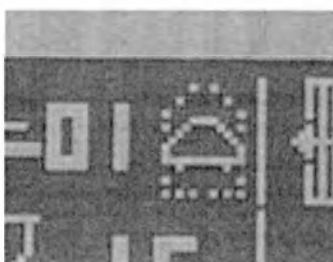


Рисунок 3.1.37 - Индикация на дисплее положения рентгеноэкспонетра

3.1.2.8 Устройство автоматической смены фильтров Mo/Rh

Устройство автоматической смены фильтров Mo/Rh является дополнительным опциональным аксессуаром

(стандарт с Биметаллический Рентгеновский Излучатель/ не используется с Вольфрамовым Излучателем).

Он используется, чтобы иметь двойное сочетание АНОД/ФИЛЬТР (Mo/Mo- Mo/Rh со стандартным или биугольным излучателем и Mo/Mo-W/Rh с биметаллическим рентгеновским излучателем). Это оптимизирует рентгеновские спектральные характеристики в зависимости от реальной плотности молочной железы.

Плотность груди определяется при помощи короткой предварительной экспозиции в ПОЛНОСТЬЮ АВТОМАТИЧЕСКОМ и ОДНОТОЧЕЧНОМ режимах.

Значит соответствующий ANODE / ФИЛЬТР, кроме параметров экспозиции, будет выбран автоматически.

Mo/Mo комбинация используется для нормальной плотности груди тогда как Mo/Rh (или W/Rh) для груди с высокой плотностью.

3.1.2.8.1 Комбинации анод/фильтр

Если аппарат имеет Mo/Rh фильтр, в ПОЛНОСТЬЮ АВТОМАТИЧЕСКОМ РЕЖИМЕ он автоматически может выбрать комбинацию АНОД/ФИЛЬТР для использования во время исследования.

Используйте кнопку 14 таким образом, чтобы в зоне 4 на дисплее было бы написано AUTO (рисунки 3.1.3 и 3.1.38). После экспозиции появится сообщение EXP, а используемая комбинация будет выведена на дисплей в зонах 2 (анод) и 3 (фильтр).

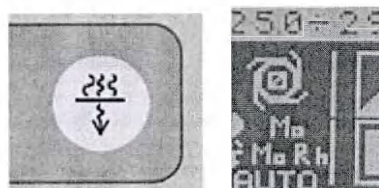


Рисунок 3.1.38 - Кнопка выбора и индикация на дисплее комбинации анод/фильтр

Если оператор хочет выбрать комбинацию анод/фильтр сам, он может установить ее в режиме FIX, многократно нажимая кнопку. В ПОЛНОСТЬЮ АВТОМАТИЧЕСКОМ РЕЖИМЕ аппарат автоматически выбирает анод.

3.2 Описание и работа аппарата на базе стойки-штатива

СШРМ 02.00.00.00.000-02

3.2.1 Стойка-штатив

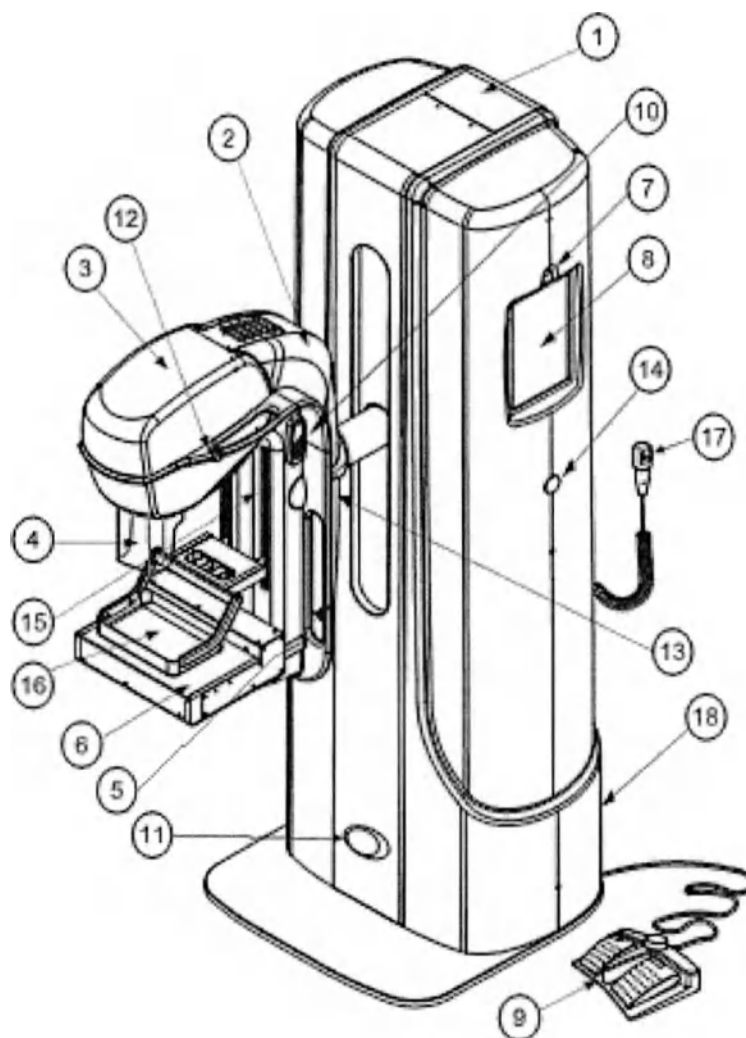


Рисунок 3.2.1 - Описание маммографа

1 – Стойка-штатив; 2 – Съёмочный штатив; 3 – Рентгеновский излучатель; 4 – Щиток для защиты лица пациента; 5 – Ручки для пациента; 6 – Узел съёмочный; 7 – Кнопка включения/выключения питания; 8 – Пульт управления; 9 – Ножные переключатели компрессии; 10 – Пульт ручного управления компрессией («энкодер»); 11 – Вспомогательный дисплей (опция); 12 – Кнопки ручного управления поворотом съёмочного штатива (с двух сторон); 13 – Вспомогательный пульт управления съёмочным штативом (с двух сторон); 14 – Кнопки экстренного отключения питания (с двух сторон стойки-штатива); 15 – Кнопка включения указателя поля излучения; 16 – Компрессионная лопатка; 17 – Кнопка включения экспозиции (опция); 18 – Кнопка включения/выключения стойки-штатива (сервисная)

3.2.2 Рентгенозащитная ширма с АРМ лаборанта

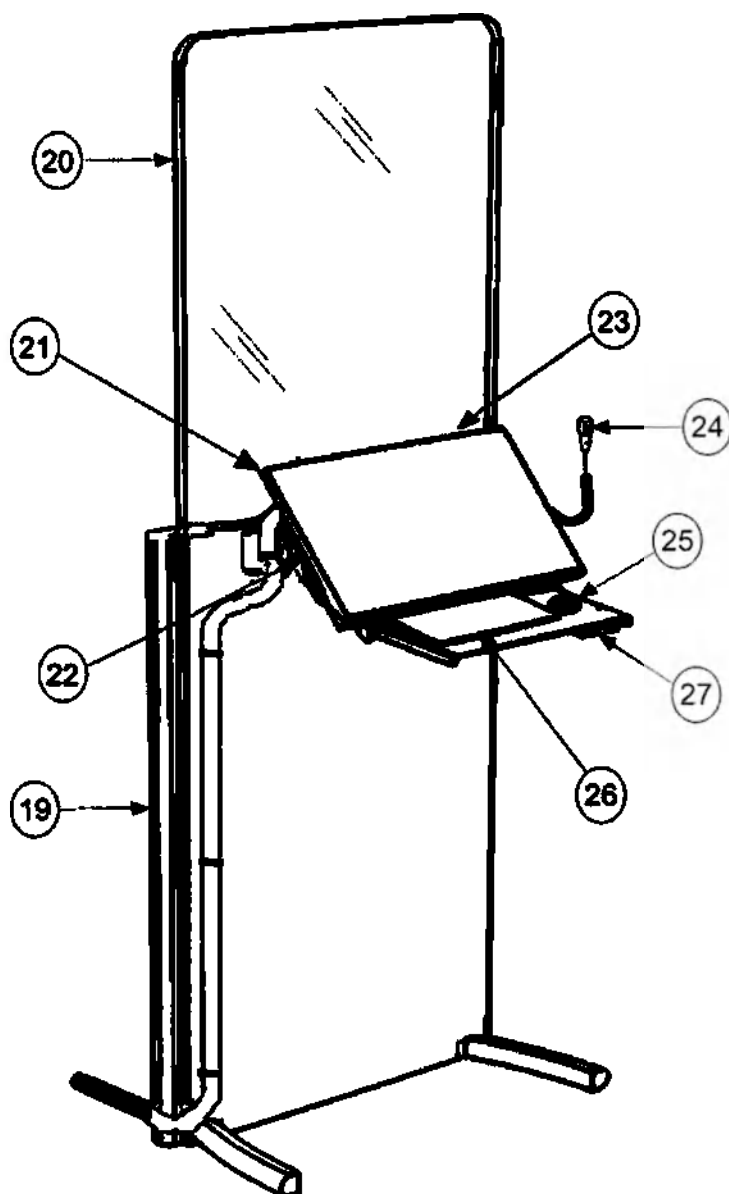


Рисунок 3.2.2 - Рентгенозащитная ширма с АРМ лаборанта (вариация)

19 – Основание ширмы; 20 – Рентгенозащитное стекло; 21 – Монитор ЖК; 22 – Медицинская рабочая станция (системный блок); 23 – Кнопка включения/выключения стойки-штатива маммографа и АРМ лаборанта; 24 – Кнопка включения экспозиции; 25 – Манипулятор типа «мышь»; 26 – Клавиатура; 27 – CD-привод

3.2.3 Пульт управления

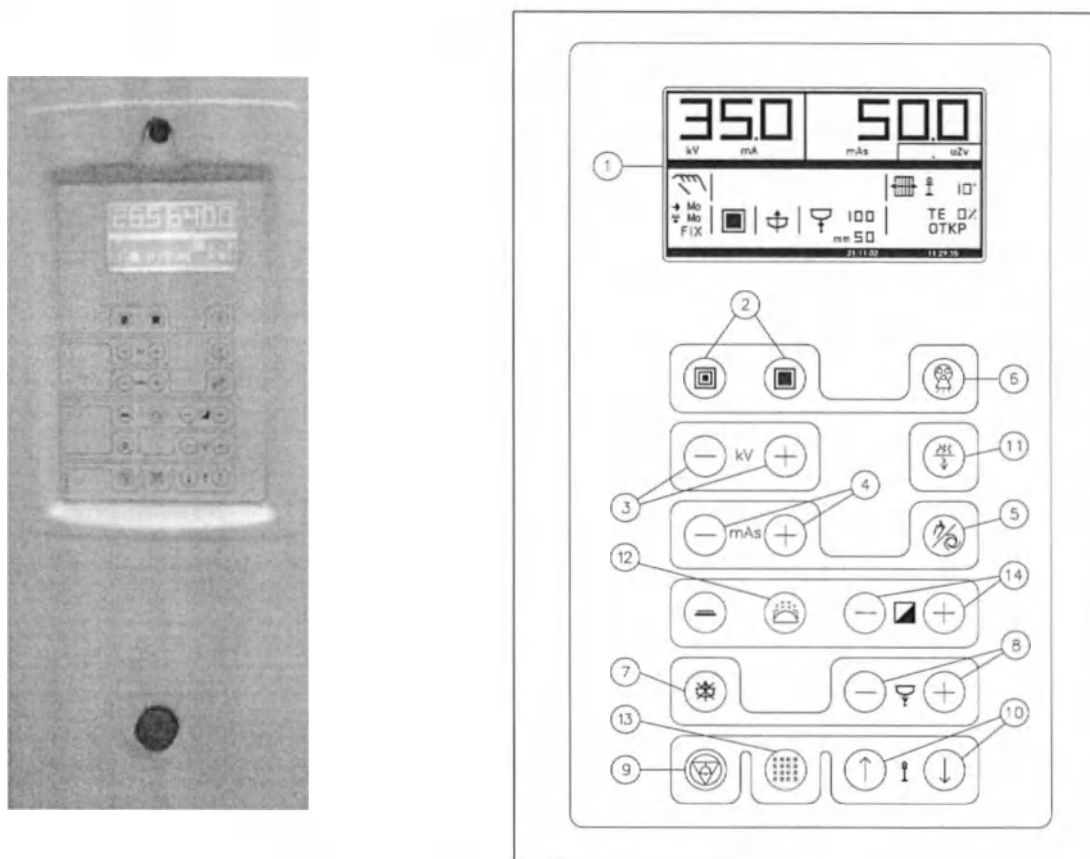


Рисунок 3.2.3 - Пульт управления

1 – Дисплей пульта управления; 2 – Кнопки выбора фокусного пятна; 3 – Кнопки выбора анодного напряжения **кВ**; 4 – Кнопки выбора ток-время **мАс**; 5 – Кнопка выбора режима экспозиции (ручной, автоматический, полуавтоматический); 6 – Индикатор экспозиции; 7 – Кнопка включения и выключения автоматической декомпрессии; 8 – Кнопки выбора максимальной силы компрессии; 9 – Кнопка сброса ошибки; 10 – Кнопки вертикального перемещения съемочного штатива; 11 – Кнопка выбора фильтра рентгеновского излучения (при наличии автоматического коллиматора со сменными фильтрами) (Опция); 12 – Кнопка выбора подрежима автоматической экспозиции (**Fast, Pre**); 13. - Кнопка включения режима томосинтеза (опция); 14. - Кнопки выбора количества проекций томосинтеза (опция)

3.2.3.1 Дисплей пульта управления

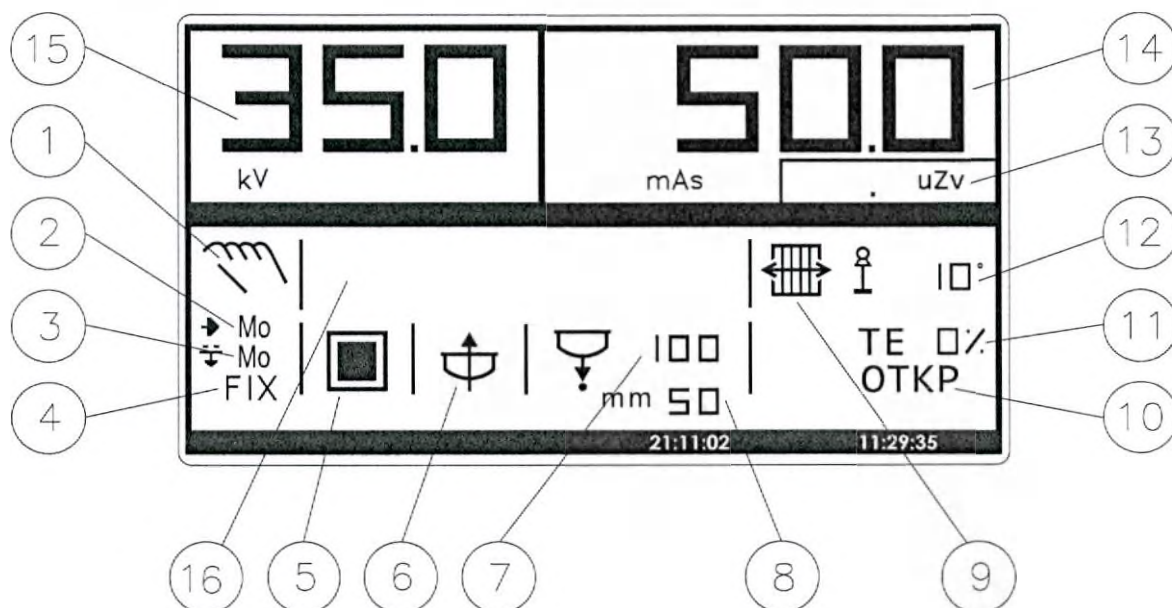


Рисунок 3.2.4 – Дисплей пульта управления

1 – Режим экспозиции (ручной, автоматический, полуавтоматический); 2 – Материал анода рентгеновского излучателя; 3 – Материал фильтра рентгеновского излучения; 4 – Режим выбора фильтра рентгеновского излучения (Авто, Фиксированный) (опция); 5 – Размер фокусного пятна; 6 – Автоматическая декомпрессия в конце экспозиции (включено/выключено); 7 – Максимальная сила компрессии/применённая сила компрессии (**Ньютоны**); 8 – Толщина молочной железы при компрессии (**мм**); 9 – Наличие/отсутствие отсеивающего раstra; 10 – Статус обследования (ОТКР/ЗАКР); 11 – Уровень нагрева трубки (**ТЕ**); 12 – Угол поворота съёмочного штатива (**градусы**); 13 – Индикатор эффективной поглощенной дозы (**мкЗв**); 14 – Индикатор ток-время (**мАс**); 15 – Индикатор анодного напряжения (**кВ**); 16 – Подрежим автоматической экспозиции (**FAST/PRE**);

3.2.4 Управление съемочным штативом

3.2.4.1 Управление перемещениями штатива

3.2.4.1.1 Для моделей без моторизированного поворота штатива

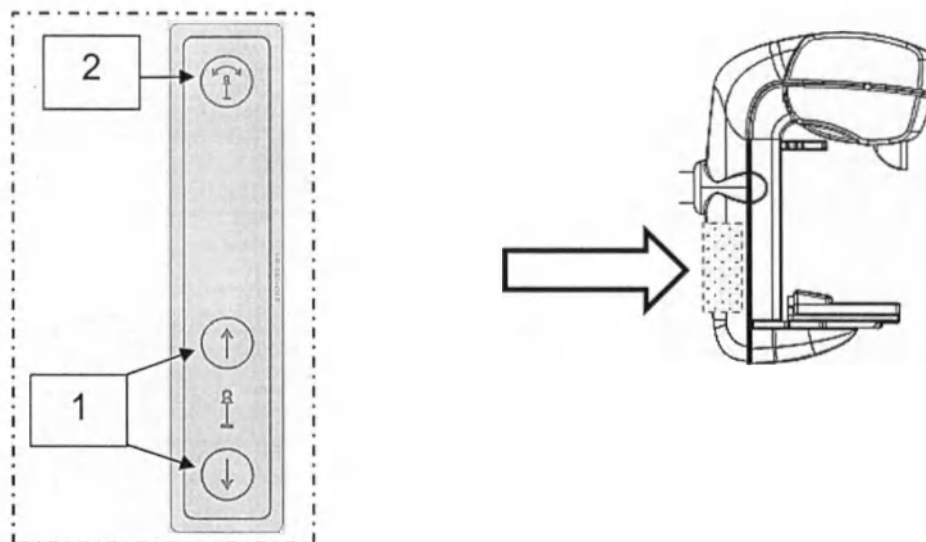


Рисунок 3.2.5 - Кнопки управления съемочным штативом

1 - перемещение штатива вверх и вниз; 2 - тормоз поворота штатива.

3.2.4.1.2 Для моделей с моторизованным поворотом штатива

При оснащении съемочного штатива моторизированным приводом горизонтального вращения и вертикального перемещения управление осуществляется с помощью вспомогательных пультов, расположенных на боковых сторонах съемочного штатива

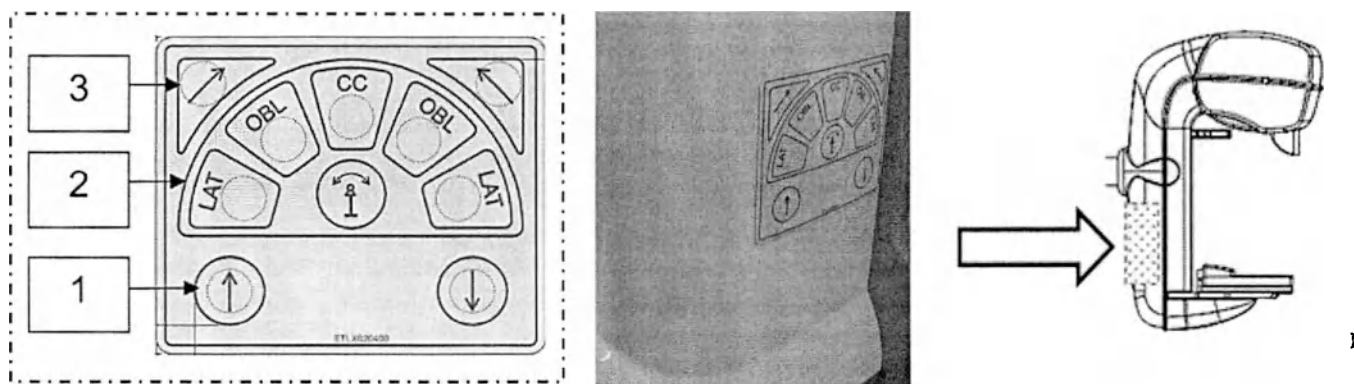


Рисунок 3.2.6 - Кнопки управления съёмочным штативом

1 - кнопки управления вертикальным перемещением штатива вверх и вниз; 2 - кнопки поворота на фиксированные (стандартные скрининговые) углы (CC - 0°; OBL - $\pm 45^\circ$; LAT - $\pm 90^\circ$); 3 - кнопки корректировки и ручного управления углом поворота съёмочного штатива.

3.2.4.2 Пульт ручного управления компрессией («Энкодер»)

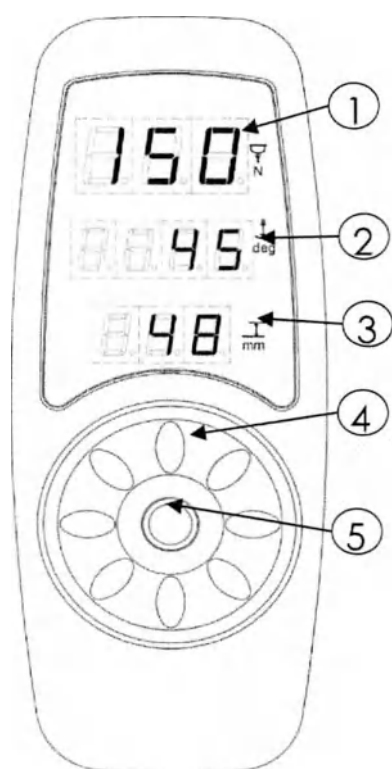


Рисунок 3.2.8 - Пульт ручного управления компрессией

Пульты ручного управления компрессией (2 шт.) располагаются на боковых сторонах верхнего кожуха съёмочного штатива маммографа.

На дисплеях пультов отображается следующая информация:

- 1 – Значения установленной/примененной силы компрессии (Н);
- 2 – Угол поворота съёмочного штатива (градусы);
- 3 – Толщина скомпрессированной железы (мм).

Органы управления пультов:

4 – Поворотный регулятор.

С помощью данного регулятора (в зависимости от положения кнопки 5) осуществляется регулировка значения максимальной силы компрессии и ручное управление компрессией;

5 – Кнопка (двух позиционная):

- Нажата (горит желтый индикатор) – вращением регулятора 4 осуществляется настройка максимальной силы компрессии;
- Не нажата (не горит желтый индикатор) – вращением регулятора 4 осуществляется ручное управление силой компрессии.

3.2.4.3 Вспомогательный дисплей (опция)

Маммограф опционально может оснащаться дополнительным дисплеем. Данный дисплей размещается у основания стойки-штатива маммографа. На данный дисплей выводится следующая информация:



- сила компрессии (Н);
- угол поворота съемочного штатива (градусы);
- толщина скомпрессированной железы (мм).

Рисунок 3.2.9 - Вспомогательный дисплей

3.2.4.4 Ножные переключатели компрессии

Ножные переключатели компрессии (Педали управления компрессией) (в комплекте 2 шт.) размещаются на полу рядом со стойкой-штативом маммографа.

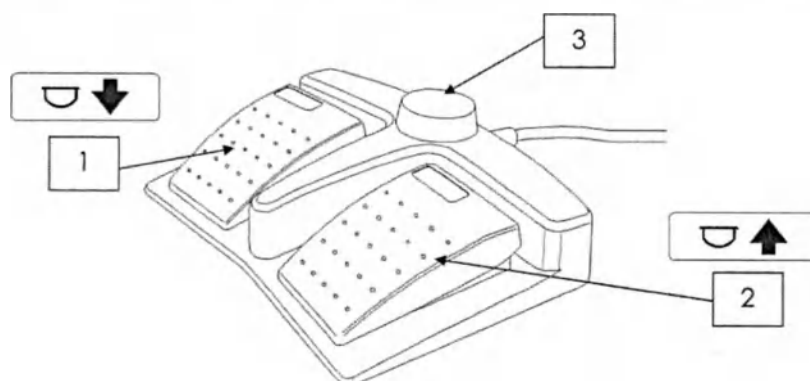


Рисунок 3.2.10 - Ножные переключатели компрессии

1 – Педаль компрессии, опускание компрессионной лопатки; 2 – Педаль декомпрессии, подъем компрессионной лопатки; 3 – Кнопка быстрого сброса компрессии.

3.2.4.4.1 Мультифункциональная педаль (опция)

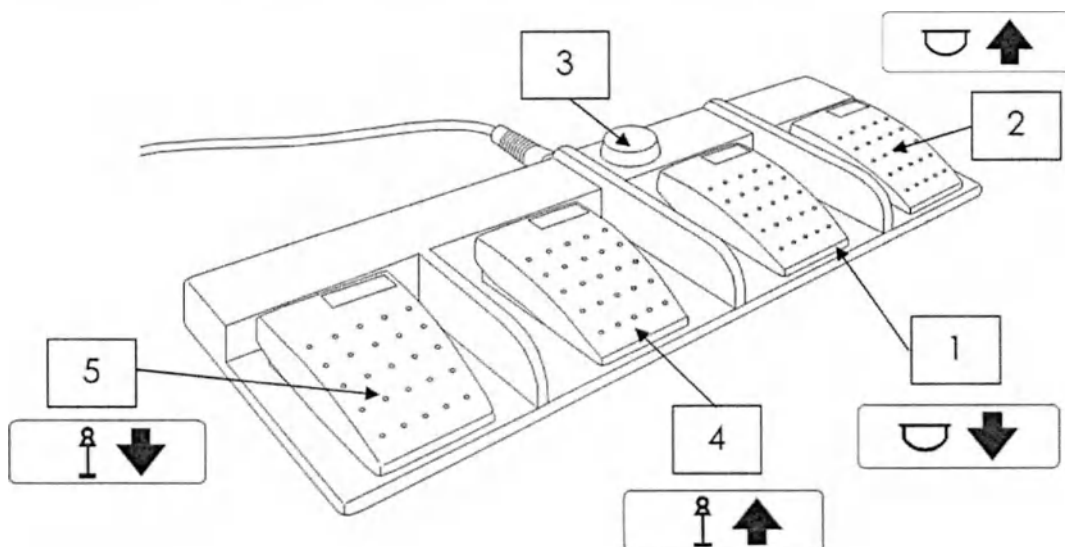


Рисунок 3.2.11 - Мультифункциональная педаль

1 - компрессия, опускание компрессионного устройства; 2 - декомпрессия, подъём компрессионного устройства; 4 - быстрый сброс компрессии; 4 - вертикальное перемещение съёмочного штатива вверх; 5 - вертикальное перемещение съёмочного штатива вниз.

3.2.4.5 Узел съёмочный

Узел съёмочный является составной частью маммографа и предназначен для получения и дальнейшей передачи рентгеновских изображений по каналам связи на АРМ лаборанта.

- Исполнение диагностического столика без панели управления (управление осуществляется через АРМ лаборанта)

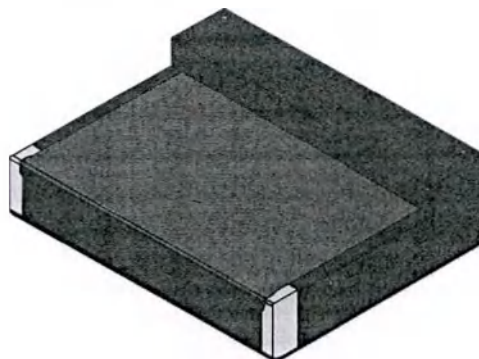


Рисунок 3.2.12 - Узел съёмочный без панели управления

- Исполнение диагностического столика с панелью управления

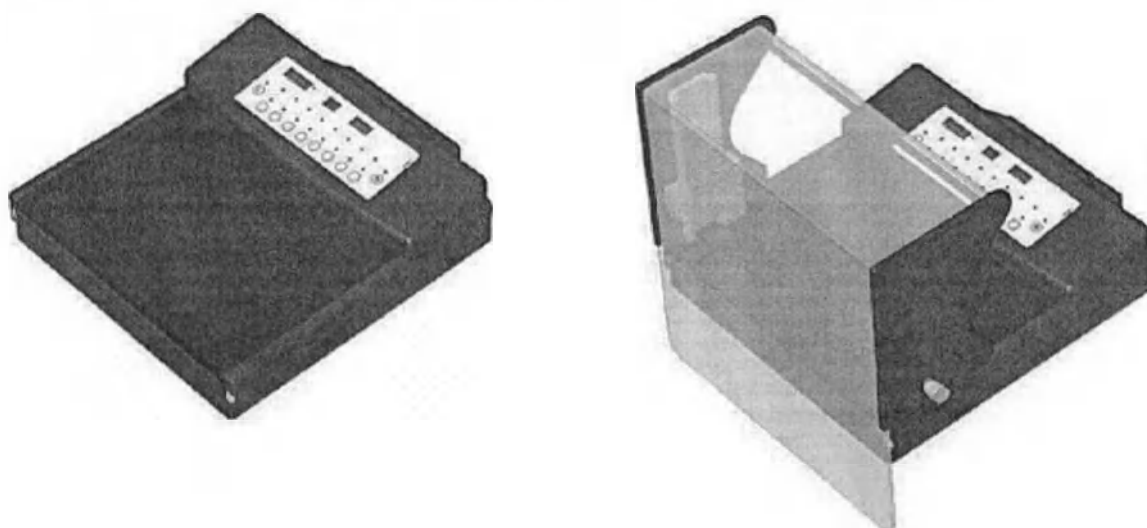


Рисунок 3.2.13 - Узел съёмочный с панелью управления

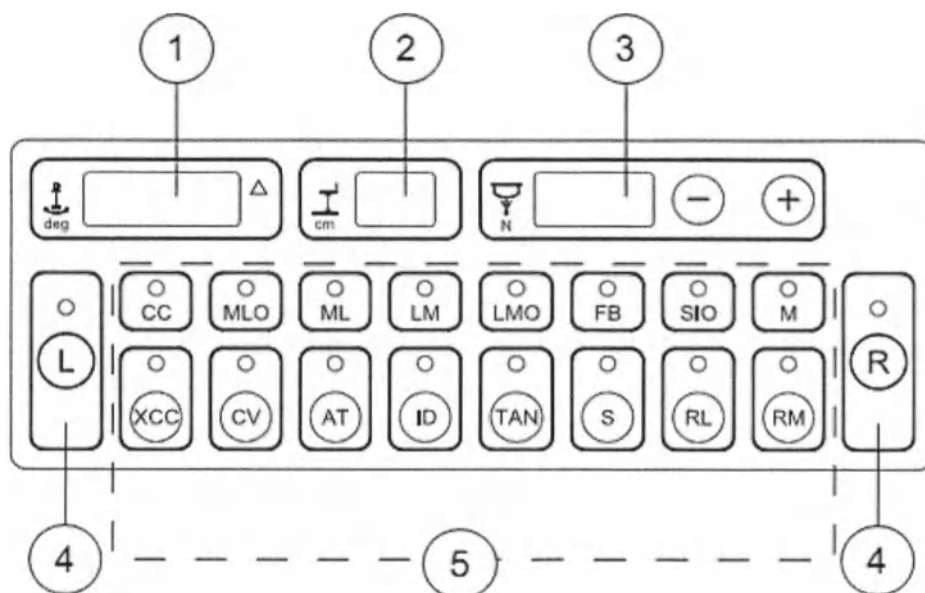


Рисунок 3.2.14 - Панели управления диагностического столика

1 – угол поворота съёмочного устройства; 2 – толщина молочной железы при компрессии (мм);
3 – установленное усилие сжатия (компрессии) (Н); 4 – кнопки выбора и индикация молочной железы (левая - L, правая - R); 5 – кнопки выбора и индикация проекции (см. Код АРК)

3.2.5 Эксплуатация изделия

3.2.5.1 Включение

- 1) Подайте электропитание на стойку-штатив.
- 2) Убедитесь, что включилась подсветка кнопки 7.



Если подсветка кнопки 7 отсутствует:

- проверьте наличие электропитания в сети;
- нажмите и удерживайте кнопку 7 нажатой до включения звукового сигнала.

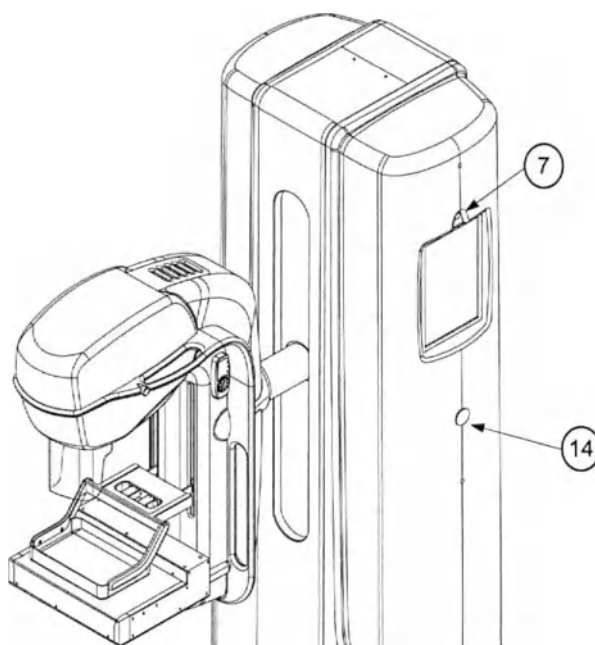


Рисунок 3.2.15 - Кнопки управления маммографом

7 - кнопка включения-выключения маммографа; 14 - Кнопка экстренного отключения питания

- 3) Кратковременно нажмите кнопку 23 для включения медицинской рабочей станции АРМ лаборанта и включения стойки-штатива.

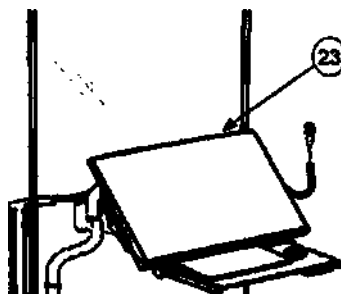


Рисунок 3.2.16 - Кнопка 23 для включения медицинской рабочей станции

Кнопка включения АРМ лаборанта 23 должна быть нажата в течение 1 минуты после подачи электропитания на стойку-штатив.



При превышении указанного времени подсветка кнопки 7 погаснет.

Для включения маммографа необходимо нажать и удерживать кнопку 7 в нажатом положении до включения звукового сигнала. После включения подсветки кнопки 7, включить АРМ лаборанта (см. п.3).

4) Дождитесь загрузки операционной системы и появления окна авторизации.

5) Введите логин и пароль для запуска программного обеспечения АРМ лаборанта (см. Инструкции по эксплуатации АРМ лаборанта).



Стойка-штатив маммографа включается **автоматически** после включения АРМ лаборанта (при нажатии кнопки 23).



Для включения/выключения только стойки-штатива маммографа (**ручной режим**) необходимо однократно нажать кнопку 18, расположенную на задней стенке стойки-штатива.

Если после включения АРМ лаборанта, стойка-штатив не включилась, выполните следующие действия:



- проверьте кнопки экстренного отключения питания 14. Если одна из кнопок нажата, поверните её на четверть оборота по часовой стрелке для её разблокировки;



- включите стойку-штатив в ручном режиме с помощью кнопки 18, расположенной на задней стенке стойки-штатива маммографа.



В случае нештатного отключения электропитания, стойка-штатив автоматически выключится и будет информировать пользователя об отключении посредством коротких и периодических звуковых сигналов. При этом, АРМ лаборанта продолжит работать от системы резервного питания маммографа и позволит пользователю корректно завершить работу, сохранить и закрыть все открытые обследования и выполнить выключение АРМ лаборанта в штатном режиме.

3.2.5.2 Выключение

а) Выключите АРМ лаборанта:

- закройте все открытые обследования;
- в меню «Файл» выберите «Выход и завершение работы».



Подробную информацию смотреть в инструкции по эксплуатации АРМ лаборанта.

б) Стойка-штатив выключится автоматически после выключения АРМ лаборанта.



Выключение стойки-штатива маммографа может быть выполнено в ручном режиме (отдельно от АРМ лаборанта). Для выключения только стойки-штатива необходимо однократно нажать кнопку 18, расположенную на задней стенке стойки-штатива.

в) После выключения стойки-штатива и АРМ лаборанта, в течение 1 минуты система резервного питания автоматически отключится и подсветка кнопки 7 погаснет. Отключение системы резервного питания сопровождается непрерывным и длительным звуковым сигналом.



Для ручного выключения системы резервного питания необходимо нажать и удерживать кнопку 7 до окончания звукового сигнала.

г) Убедитесь, что подсветка кнопки 7 не горит и отключите стойку-штатив от сети электропитания.

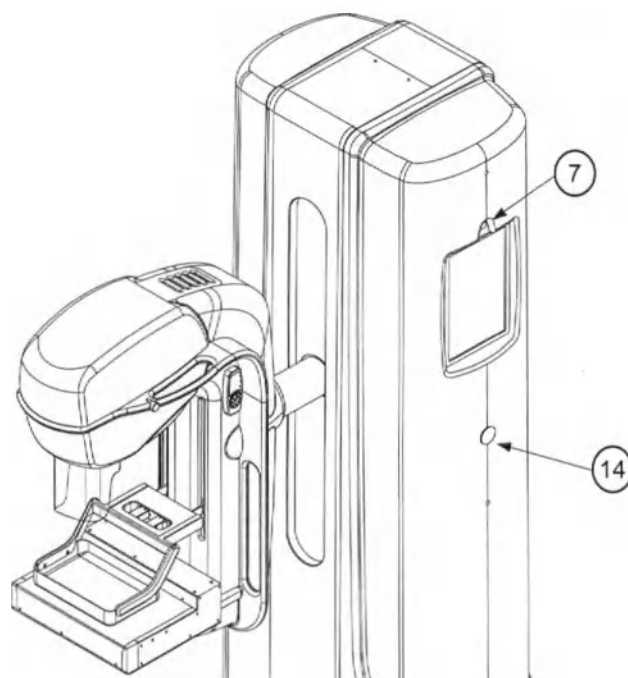


Рисунок 3.2.17 - Кнопки управления маммографом

7 - кнопка включения-выключения маммографа; 14 - Кнопка экстренного отключения питания



Для аварийного отключения питания стойки-штатива маммографа, при проведении обследования, используются кнопки экстренного отключения питания 14 (располагаются с двух сторон стойки-штатива).



В штатной ситуации никогда не выключайте маммограф кнопками экстренного отключения питания.

3.2.5.3 Вертикальное перемещение съемочного штатива

Вертикальное перемещение съемочного штатива осуществляется с

помощью кнопок    пульта управления маммографа или кнопками управления вертикальным перемещением расположенными на вспомогательных пультах:

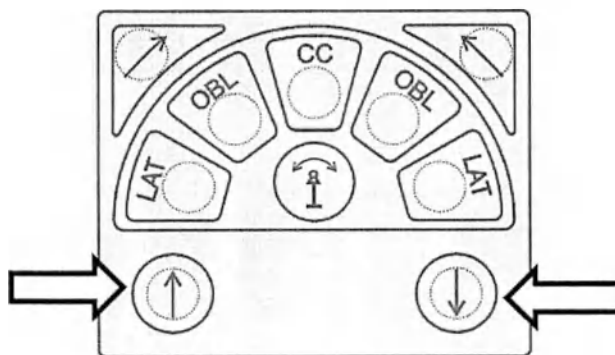


Рисунок 3.2.18 - Кнопки управления перемещения штатива



При выполненной компрессии вертикальное перемещение и вращение съемочного штатива блокируется. Для изменения положения съемочного штатива необходимо выполнить декомпрессию железы.

3.2.5.4 Поворот съемочного штатива

3.2.5.4.1 Управление поворотом

Поворот съемочного штатива осуществляется в диапазоне от -180° до $+180^{\circ}$ с возможностью остановки и фиксацией съемочного штатива в любом положении.

Для поворота или коррекции положения съемочного штатива на произвольный (пользовательский) угол необходимо нажать и удерживать одну из кнопок ручного управления поворотом, расположенных с обеих сторон С - дуги

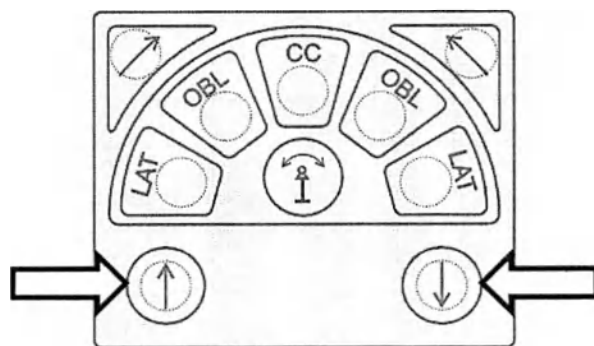
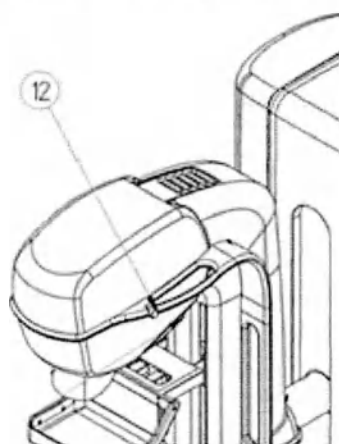
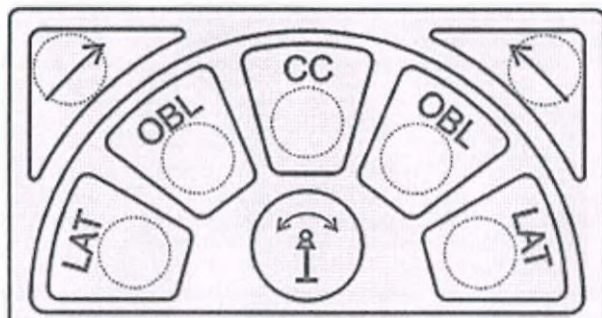


Рисунок 3.2.19 - Кнопки управления поворотом штатива

Для поворота съемочного штатива на стандартные-скрининговые углы используйте пять запрограммированных кнопок вспомогательного пульта управления:



- CC - 0°
- OBL - $\pm 45^\circ$ (MLO проекции)
- LAT - $\pm 90^\circ$ (ML проекции)

Рисунок 3.2.20 - Кнопки стандартных углов положения штатива

Поворот съемочного штатива осуществляется после однократного нажатия на одну из кнопок.



Для немедленной остановки вращения съемочного штатива необходимо нажать одну из кнопок вспомогательного пульта управления.

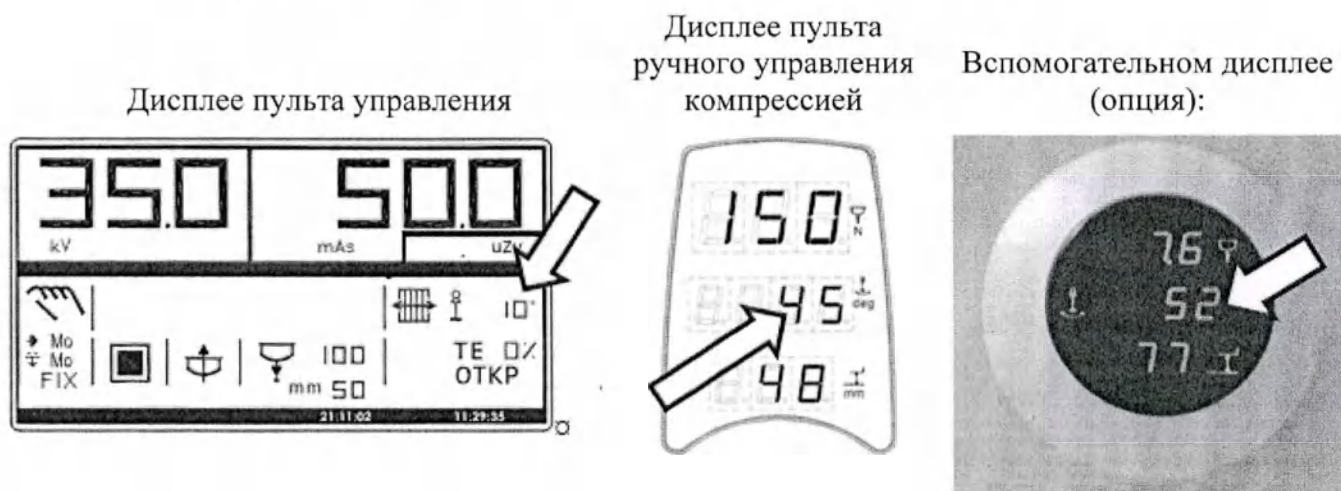


При выполненной компрессии вертикальное перемещение и вращение съемочного штатива блокируется.

Для изменения положения съемочного штатива необходимо выполнить декомпрессию железы.

3.2.5.4.2 Индикация угла поворота

Индикация угла поворота съемочного штатива отображается на:



на дисплее диагностического столика

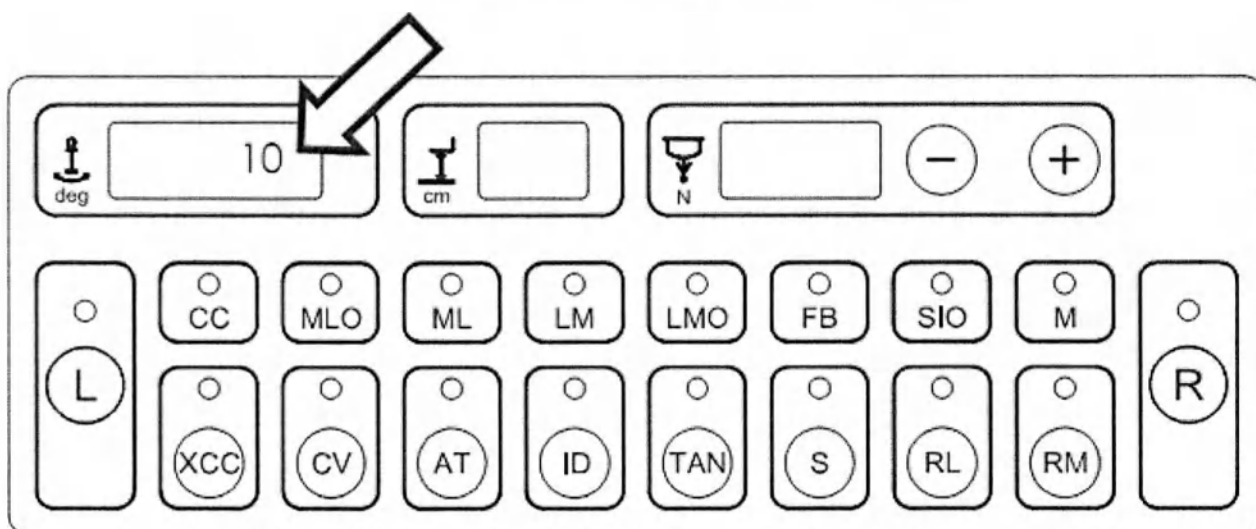


Рисунок 3.2.21 - Индикация угла поворота

3.2.5.5 Компрессия

Для обеспечения наилучшего качества диагностических снимков не рекомендуется устанавливать силу компрессии менее **100Н**.

Стандартная комплектация маммографа предусматривает использование нескольких типов компрессионных лопаток:

- 24x30;
- 18x24;

- Ø 7,5 для прицельной съёмки.

Также опционально доступны следующие компрессионные лопатки:

- 10x24 для малой железы;
- 9x21 для съёмки с увеличением.

Компрессионные лопатки для прицельной съёмки и съёмки с увеличением применяются только с установленным диагностическим столиком для съёмки с увеличением (см. раздел 3.10).

3.2.5.5.1 Установка компрессионной пластины (лопатки)

Для установки компрессионной лопатки:

Нажмите
компрессионной лопатки

защёлки

держателя

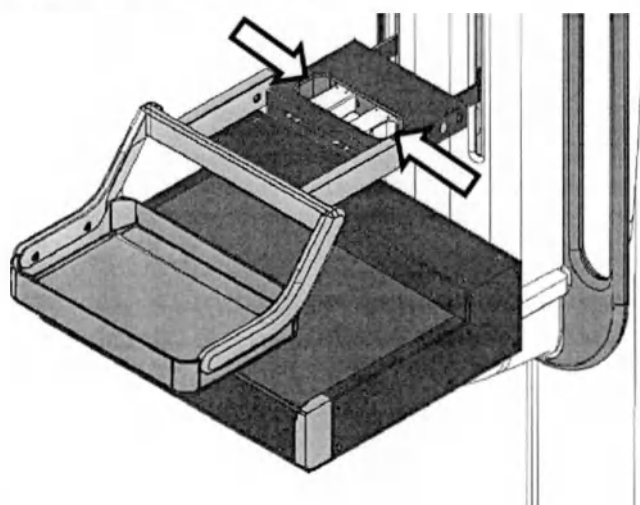


Рисунок 3.2.22 - Защёлки держателя компрессионной лопатки

Надвиньте компрессионную лопатку
по направляющим

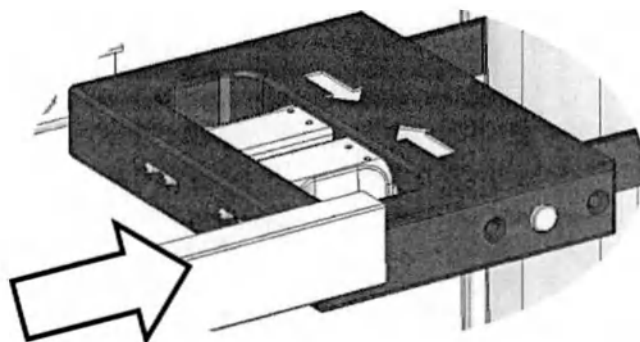
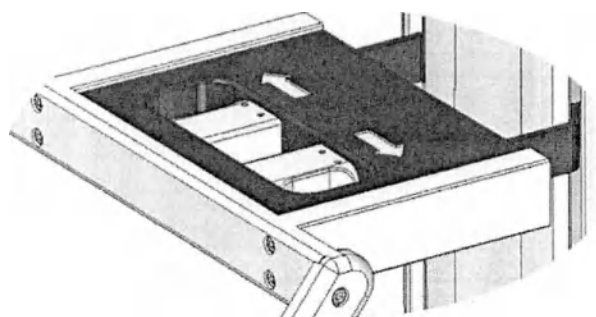
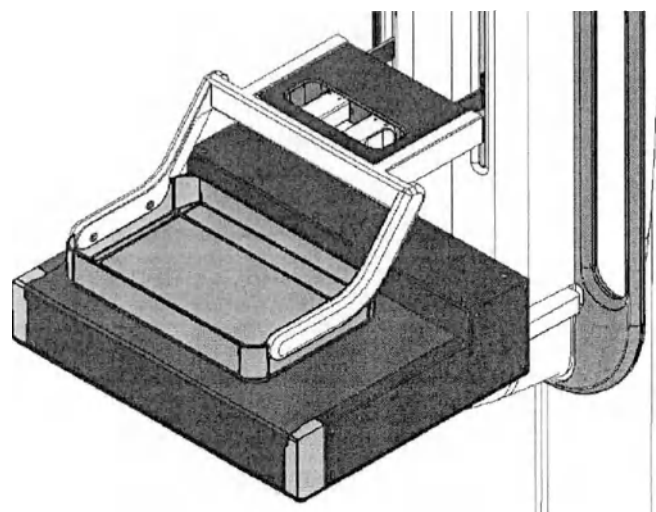


Рисунок 3.2.23 – Установка компрессионной лопатки

отпустите защёлки держателя и проверьте фиксацию компрессионной лопатки:



**Рисунок 3.2.24 - Защёлки держателя
компрессионной лопатки**



**Рисунок 3.2.25 - Установленная
компрессионная лопатка**



Для снятия компрессионной лопатки нажмите защёлки держателя придерживая компрессионную лопатку рукой.



Снятие компрессионной лопатки производить только при отсутствии компрессии.

3.2.5.5.2 Установка максимальной силы компрессии

Установите максимальную силу компрессии с помощью кнопок



на пульте управления или при помощи поворотного регулятора 4 пульта ручного управления компрессий 10 при нажатой (горит желтый индикатор) центральной кнопке 5:

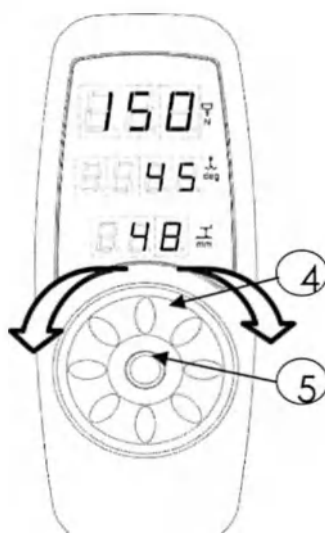


Рисунок 3.2.26 - Установка максимальной силы компрессии

Значение максимальной (без выполненной компрессии) и примененной (при выполненной компрессии) силы компрессии (в Ньютон) отображается на:



Рисунок 3.2.27 - Отображение значения максимальной и примененной силы компрессии на дисплеях



Установленная оператором максимальная сила компрессии сохраняется до её изменения или до выключения питания стойки-штатива маммографа.

3.2.5.5.3 Компрессия железы

Компрессия железы выполняется при помощи ножных переключателей компрессии 9.

Для выполнения компрессии нажмите и удерживайте педаль 1 до остановки движения компрессионной лопатки или до достижения требуемой силы компрессии.

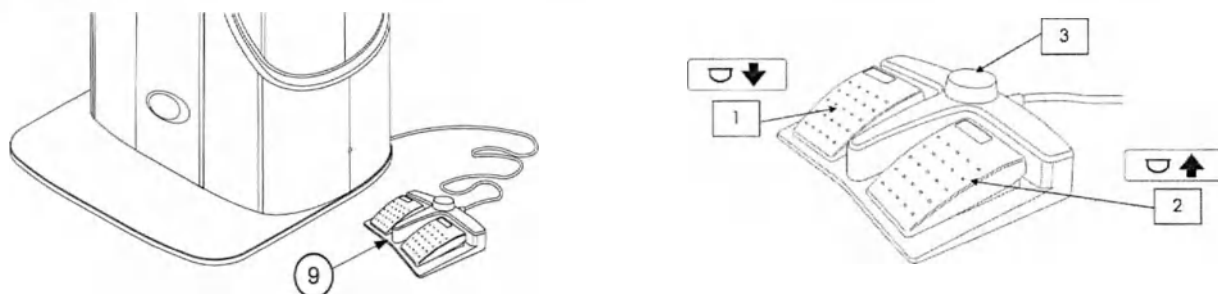


Рисунок 3.2.28 - Педаль управления компрессией железы

При однократном нажатии и удержании в нажатом положении педали компрессии, компрессионная лопатка автоматически остановится при достижении значения максимальной силы компрессии (по умолчанию 150Н).



Для увеличения силы компрессии необходимо отпустить и нажать педаль компрессии ещё раз.

При достижении необходимой силы компрессии отпустите педаль компрессии, в противном случае компрессионная лопатка остановится при достижении максимальной допустимой силы - 200 Н.



Для обеспечения большего комфорта при выполнении компрессии, скорость движения компрессионной лопатки замедляется при касании с железой. Компрессионное устройство имеет функцию определения плотности тканей (TSE). Если ткани железы мягкие, то усилие компрессии увеличивается до максимального выбранного оператором значения. Если железа плотная, компрессия автоматически останавливается при достижении силы 100 Н. В этом случае оператор может продолжить увеличивать силу компрессии до выбранного максимального значения, нажав педаль 1 ещё раз.

Также компрессия железы может быть выполнена или скорректирована с помощью пультов ручного управления компрессией (рисунок 3.2.29 а) и кнопками на диагностическом столике (при наличии) (рисунок 3.2.29 б).

Для применения или увеличения силы компрессии поверните регулятор 4 по часовой стрелке, при выключенной (горит зеленый индикатор) центральной кнопке 5.

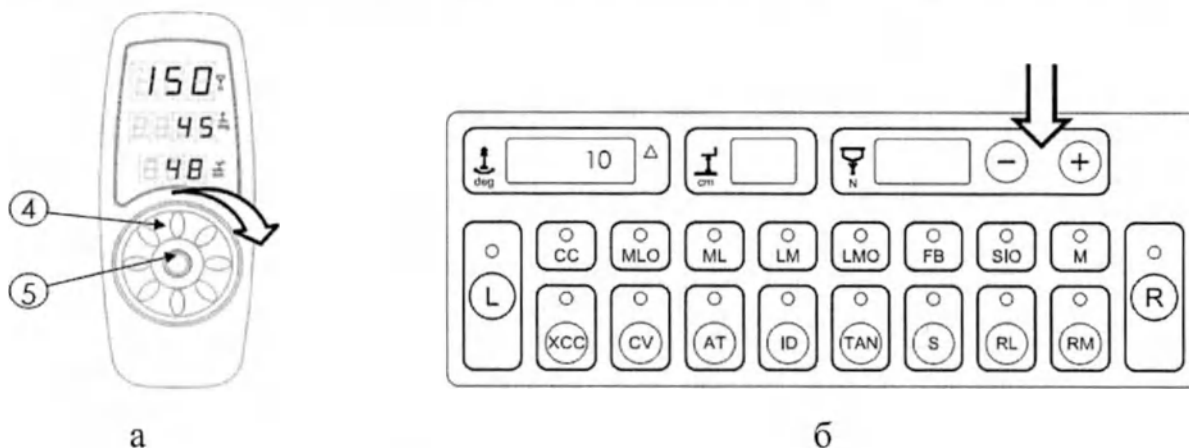
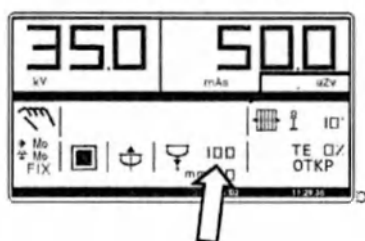


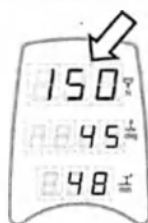
Рисунок 3.2.29 - увеличения силы компрессии с помощью пультов ручного правления

Значение примененной силы компрессии (в Ньютон) отображается на:

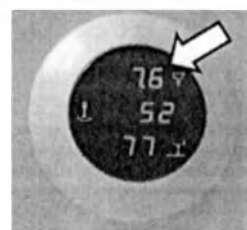
Дисплее пульта управления



Дисплее пульта
ручного
управления
компрессией



Вспомогательном дисплее
(опция):



на дисплее диагностического столика (при наличии)

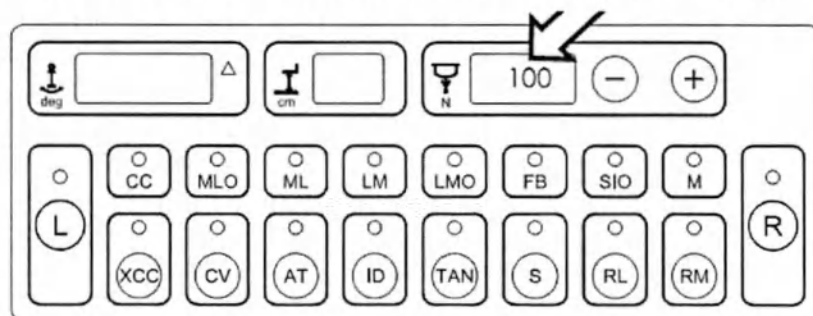


Рисунок 3.2.30 - Отображение значения максимальной и примененной силы компрессии на дисплеях

Толщина компрессированной железы (мм) отображается на:



на дисплее диагностического столика (при наличии)

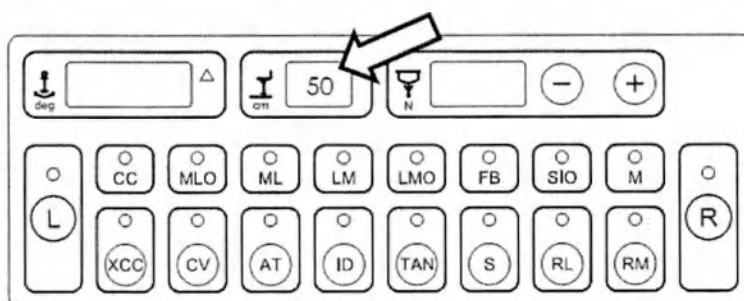


Рисунок 3.2.31 - Отображение значения максимальной и примененной силы компрессии на дисплеях

3.2.5.6 Декомпрессия

Снятие компрессии (декомпрессия) железы может осуществляться в двух режимах:

- **АВТОДЕКОМПРИССИЯ (автоматический режим):** снятие компрессии осуществляется автоматически, после окончания экспозиции.
- **РУЧНОЙ РЕЖИМ ДЕКОМПРЕССИИ:** снятие компрессии контролируется оператором.

Установка режима декомпрессии осуществляется при помощи кнопки  расположенной на пульте управления.

Выбранный режим декомпрессии отображается на дисплее пульта управления:

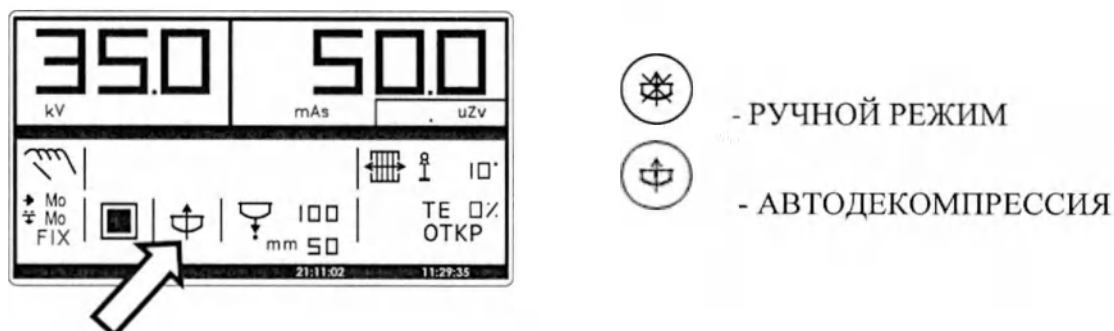


Рисунок 3.2.32 - Выбранный режим декомпрессии

3.2.5.6.1 Ручной режим декомпрессии

Декомпрессия в ручном режиме (под контролем оператора) может быть выполнена при помощи ножных переключателей компрессии 9 и пульта ручного управления компрессией 10.

Декомпрессия ножными переключателями компрессии:

1. Для выполнения декомпрессии или уменьшения силы компрессии при помощи ножных переключателей компрессии нажмите и удерживайте педаль 2 до полной декомпрессии железы или до достижения требуемой силы компрессии.

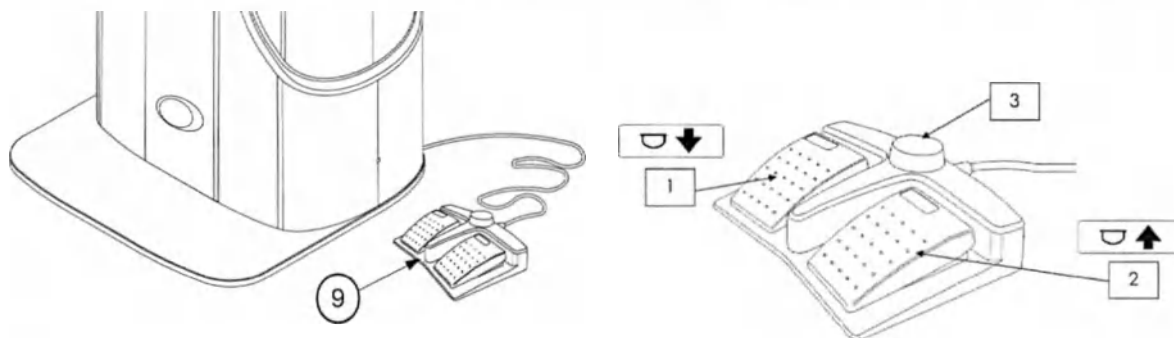
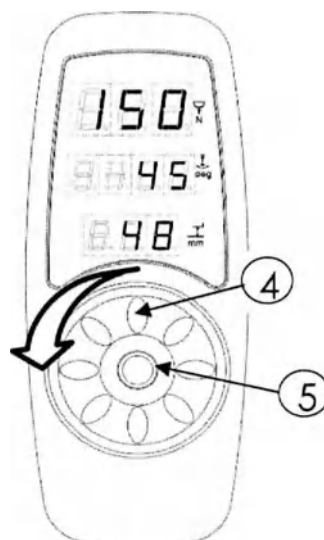


Рисунок 3.2.33 - Декомпрессия ножными переключателями компрессии

2. Для полной (быстрой) декомпрессии железы кратковременно нажмите педаль 3.

Декомпрессия при помощи пульта ручного управления компрессией:

Для выполнения декомпрессии или уменьшения силы компрессии поверните регулятор 4 пульта ручного управления компрессией против часовой стрелки, при выключенной (горит зеленый индикатор) центральной кнопке 5.



Рисупок 3.2.34 - Декомпрессия при помощи пульта ручного управления компрессией



В случае отключения электроэнергии компрессия железы сохраняется и декомпрессия осуществляется оператором, ручным способом (ГОСТ Р МЭК 60601-2-45).

3.2.5.7 Указатель поля рентгеновского излучения

Маммограф штатно оснащается указателем поля рентгеновского излучения

Указатель поля рентгеновского излучения включается (приблизительно на 20 секунд) следующим образом:

– вручную – с помощью кнопки расположенной на съемочном штативе;

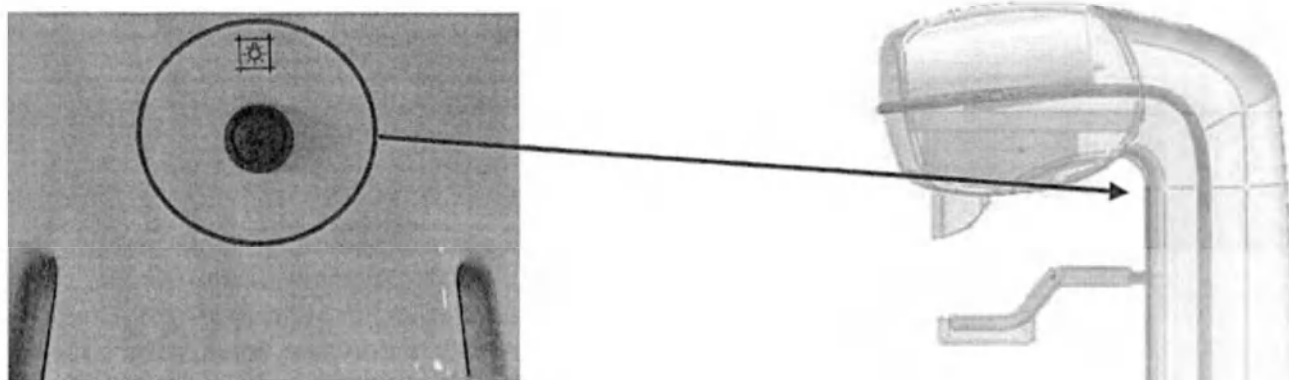


Рисунок 3.2.35 - Кнопка подсветки поля рентгеновского излучения

– автоматически – при выполнении компрессии.



Для включения указателя поля излучения, при скомпрессированной железе, необходимо кратковременно нажать на одну из педалей 1 или 2, или на кнопку включения указателя поля излучения на съемочном штативе.



Если подсветка указателя поля излучения **выключена** - компрессионное устройство начинает движение с **небольшой задержкой** при нажатии педали.

Если подсветка указателя поля излучения **включена** - движение компрессионной лопатки начинается **без задержки** при нажатии педали.

3.2.5.8 Коллиматор

Для получения снимков размером 24x30, 18x24 и при съемке с увеличением необходимо использовать соответствующие пластины коллиматора - **диафрагмы**.

Для установки диафрагмы необходимо:

1. Демонтировать щиток защиты лица пациента (см. раздел 3.2.3.10);
2. Вставить дальний край диафрагмы с учётом положения направляющего упора;
3. Нажать на диафрагму для фиксации её магнитами;
4. Установить щиток защиты лица пациента.



Магниты диафрагмы должны быть направлены вверх, к рентгеновскому излучателю.

Грани диафрагмы имеют различную форму для исключения ошибки при установке.

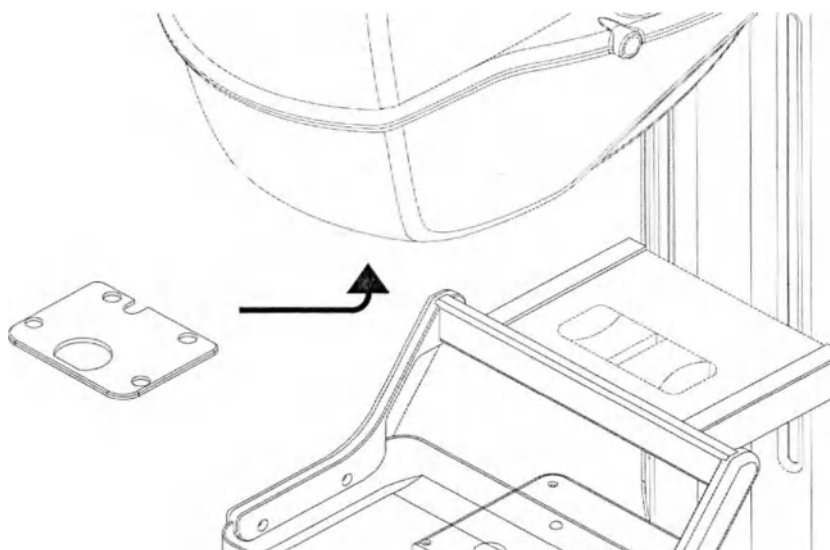


Рисунок 3.2.36 - Схема установки диафрагмы

3.2.5.9 Устройство увеличения изображения

Устройство увеличения изображения позволяет получать снимки с коэффициентом увеличения 1,5х и 2х.

Для использования устройства увеличения изображения:

1. Потяните одновременно две боковые фиксирующие кнопки и задвиньте столик по направляющим до упора.

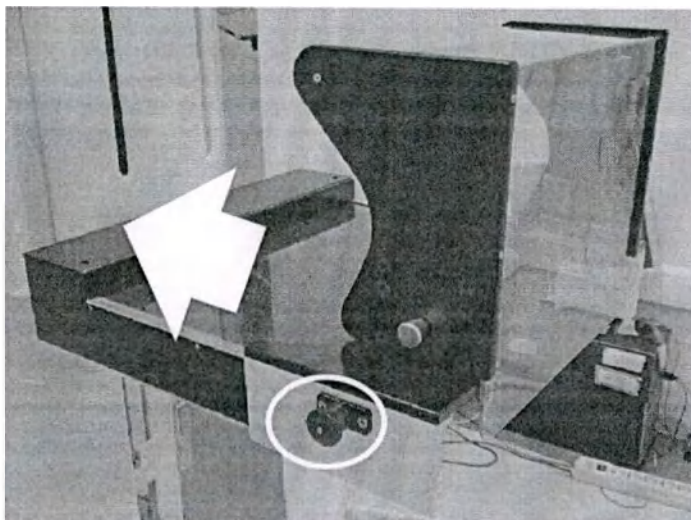


Рисунок 3.2.37 - Схема установки устройства увеличения изображения

2. Отпустите фиксирующие кнопки и проверьте, что устройство закреплено.
3. Установите диафрагму Ø14 и компрессионную лопатку для съёмки с увеличением Ø7,5.



После установки увеличительного столика на съемочный штатив автоматически устанавливается малый фокус.

Устройство увеличения изображения имеет два фиксированных положения:
нижнее – кратность увеличения 1,5х
верхнее – кратность увеличения 2,0х.

Для изменения коэффициента увеличения необходимо:

1. Убедиться в отсутствии установленного щитка для защиты лица пациента, при необходимости демонтировать его.



При использовании увеличительного столика щиток для защиты лица пациента должен быть демонтирован.

2. Одновременно потянуть две боковые фиксирующие кнопки и установить столик в нужном положении.

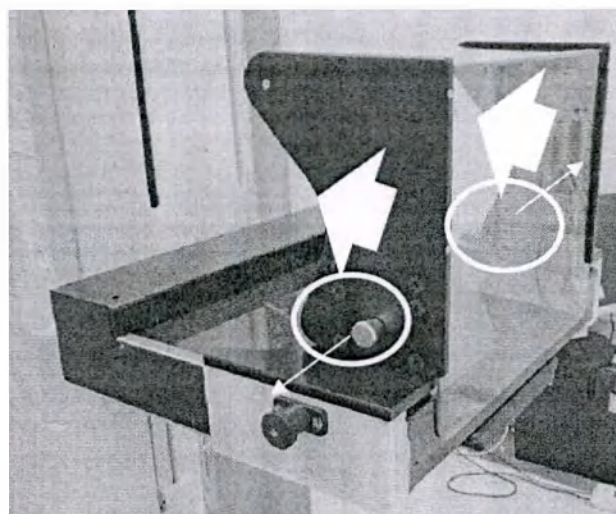


Рисунок 3.2.38 - Схема изменения коэффициента увеличения

3. Отпустить фиксирующие кнопки и проверить, что устройство зафиксировано.

3.2.5.10 Защитный экран для лица

Для установки защитного щитка, вставьте заднюю часть основания в соответствующее углубления и зафиксируйте щиток нажатием фиксатора.

Удаление щитка происходит в обратной последовательности.

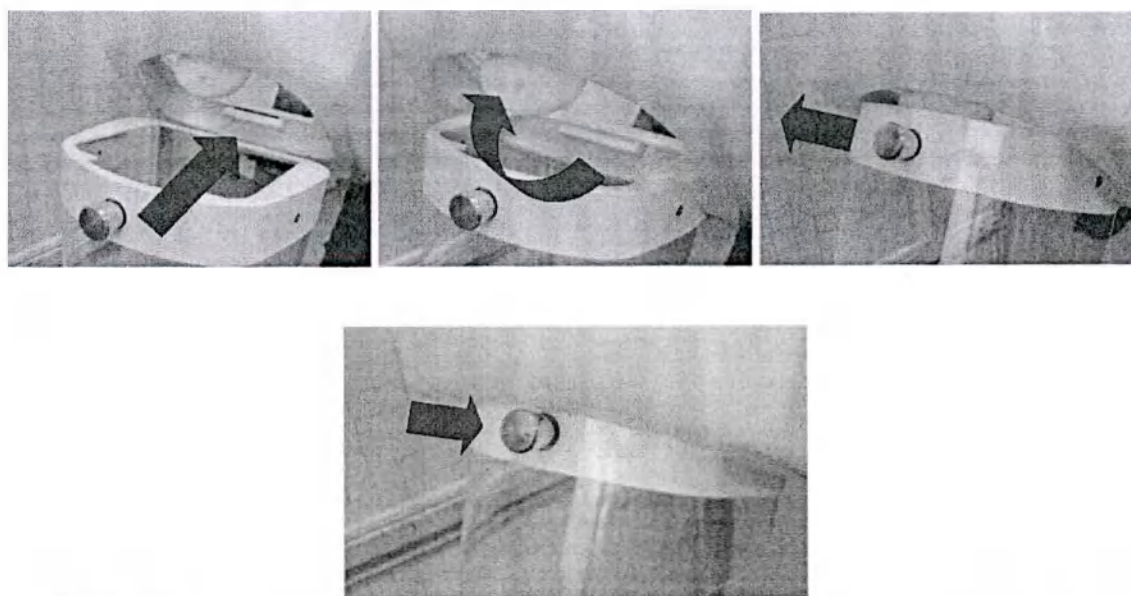


Рисунок 3.2.39 - Схема установки и удаления защитного экрана для лица пациента



При использовании устройства увеличения изображения щиток должен быть удалён.

3.2.5.11 Экспозиция

Маммограф штатно оснащается специализированным блоком, который предотвращает случайное произведение экспозиций и исключает некорректность действий оператора в процессе проведения обследований.

Экспозиция разрешена только в случае исправности аппарата и выполнении оператором стандартных, для выполнения маммографических обследований, действий: открытии обследования, выполнении компрессии молочной железы, установки соответствующей диафрагмы и т.д. В противном случае возникают сообщения «**Откройте обследование**», «**Выполните компрессию**» и др.

Включение рентгеновского излучения сопровождается звуковым сигналом и свечением соответствующего индикатора на пульте управления маммографа



, в программном обеспечении АРМ лаборанта и на вспомогательном дисплее (опция).

Кнопка включения экспозиции 10 (опция) или 24 должна удерживаться в нажатом положении до окончания звукового сигнала и окончания свечения индикатора на пульте управления.

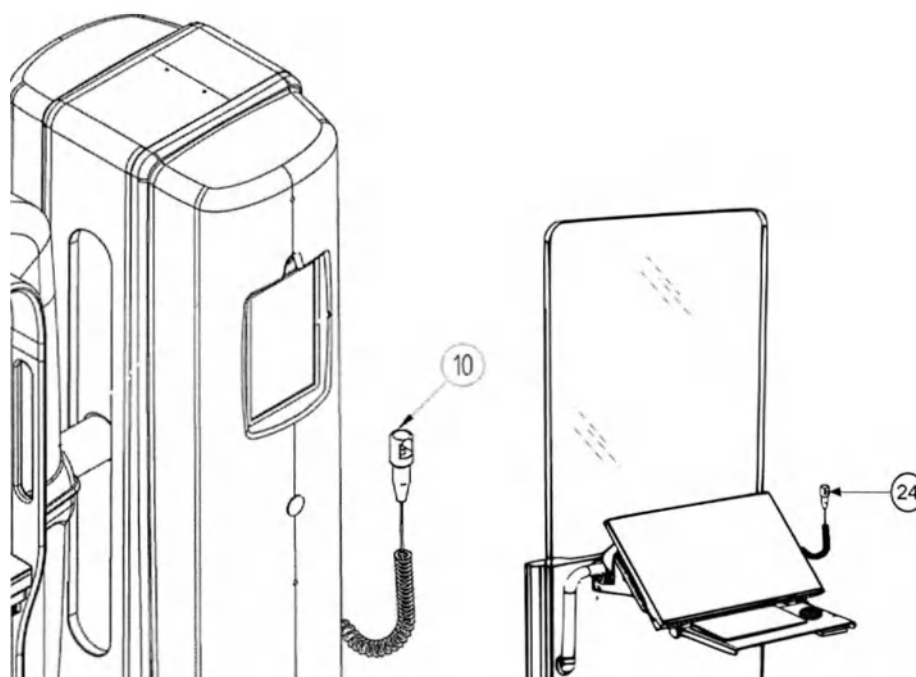


Рисунок 3.2.40 - Кнопки включения экспозиции



После нажатия на кнопку включения экспозиции присутствует задержка в несколько секунд до появления рентгеновского излучения.



При возникновении нештатной ситуации, оператор может в любой момент прервать экспозицию, отпустив кнопку экспозиции.

При прерывании экспозиции возникнет сообщение «Экспозиция прервана». Для возобновления штатной работы маммографа необходимо сбросить сообщение об ошибке.

3.2.5.12 Сброс ошибок

Для сброса ошибки (выключения звукового сигнала ошибки и сообщения на дисплее пульта управления) и возврата маммографа в штатный режим работы

необходимо нажать кнопку  на панели пульта управления.

Некоторые сообщения об ошибках сбрасываются автоматически после устранения причины ее возникновения (см. раздел 6.1.2)

3.2.5.13 Индикатор дозы

Маммограф штатно оборудован индикатором дозы, получаемой пациентом в процессе проведения обследования (расчет значения средней поглощённой дозы происходит согласно методике МУ 2.6.1.2944-11). После каждой экспозиции поглощённая доза в **мкЗв** отображается на дисплее пульта управления и передается на АРМ лаборанта.

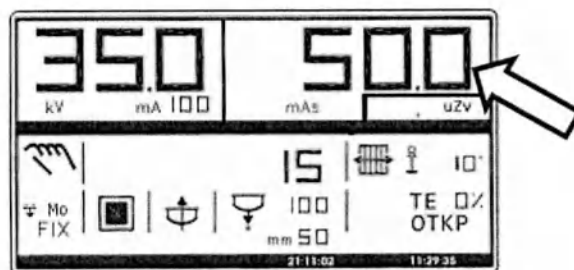


Рисунок 3.2.41 - Индикатор дозы

Для корректной работы индикатора дозы, необходимо использовать компрессионные лопатки из комплекта поставки маммографа, подходящие под вид обследования. Лопатки со смещением необходимо использовать для скрининговых обследований, прямые лопатки – при съемке с увеличением. Некорректное использование компрессионных лопаток приводит к некорректному измерению расстояния от фокуса трубки до железы и неверным расчетам значения средней поглощённой дозы.

Для исключения ошибок и корректной работе маммографического аппарата рекомендуется использовать оригинальные компрессионные лопатки из комплекта поставки.



Использование компрессионных лопаток сторонних производителей может привести к плохому качеству изображений с нежелательными артефактами, некорректному расчету поглощённой дозы, увеличению дозовой нагрузки и другим проблемам.

3.2.5.14 Счётчик тепловых единиц

В процессе работы и производства экспозиций микропроцессор маммографа оценивает уровень нагрева рентгеновского излучателя ТЕ,% (тепловая единица). Информация о нагреве рентгеновского излучателя отображается в соответствующем поле на дисплее пульта управления.

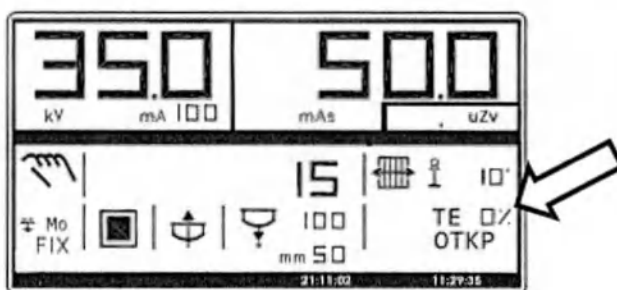


Рисунок 3.2.42 - Счётчик тепловых единиц

При достижении предельного значения ТЕ 90% (максимально допустимой тепловой ёмкости трубки) звучит звуковой сигнал, и производство экспозиции блокируется. Возможность производства экспозиций автоматически возобновится после остывания трубки.



Если температура окружающего воздуха выше 25 °С, значение ТЕ может быть выше 0% даже в случае, если экспозиция не проводилась длительное время.

3.2.5.15 Пластины компрессионные (компрессионные лопатки)

При проведении обследований следует избегать попадания в поле изображения металлической рамки компрессионной лопатки и других сторонних металлические предметы. Данные предметы нарушают работу программного модуля обработки изображений и приводят к снижению его качества.

При выборе компрессионных лопаток следует руководствоваться следующими принципами:

1) компрессионная лопатка 24×30 – предназначена для большой и средней железы, и не нарушает работу модуля обработки изображения.

2) компрессионную лопатку 18×24 – рекомендовано использовать для более легкого позиционирования железы малого размера. При этом в поле изображения будет видна рамка лопатки и возможно потребуется ручная корректировка уровней яркости и контраста изображения.

3) компрессионная лопатка для прицельной съёмки $\varnothing 7,5$ – используется при получении прицельных снимков с увеличением. При установке диагностического столика для съёмки с увеличением необходимо установить диафрагму $\varnothing 14$.

3.2.5.16 Фокусное пятно

Выбор фокусного пятна осуществляется автоматически:

1) **Большое фокусное пятно:** при установке диагностического столика с отсеивающим растром.

2) **Малое фокусное пятно:** при установке увеличительного столика для съёмки с увеличением.



Выбор фокусного пятна вручную не предусмотрен.

3.2.5.17 Режимы экспозиции

Маммограф может работать в одном из трех режимов и двух подрежимах установки параметров экспозиции:

Режим	Параметры
Ручной	– 15-35 кВ (опционально 15-40 кВ) – 1-640 мАс – Фильтр - Mo
Автоматический	– Подрежим: – PRE (зависимость от плотности железы) – FAST (зависимость от толщины железы) – Фильтр- Mo
Полуавтоматический	– Подрежим: – PRE (зависимость от плотности железы) – FAST (зависимость от толщины железы) – 25-35 кВ – Фильтр- Mo

3.2.5.17.1 Ручной режим

В ручном режиме оператор может устанавливать значения анодного напряжения (кВ), произведение ток-время (мАс) в рамках разрешённого диапазона.



Ручной режим не является основным и обычно используется в особых случаях, например, при наличии силиконовых имплантатов.

Переход в автоматический режим может быть осуществлен с помощью программного обеспечения или при нажатии кнопки  на пульте управления.

Включение ручного режима экспозиции отображается на дисплее пульта управления значком в виде руки:

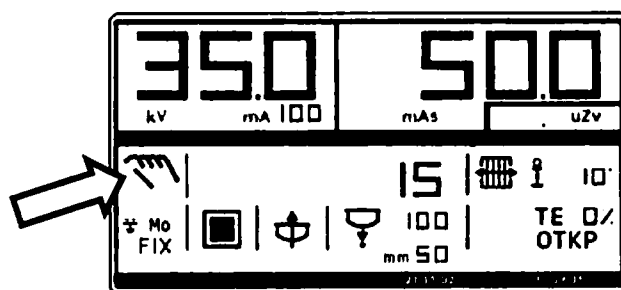
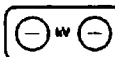
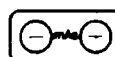


Рисунок 3.2.43 - Индикатор включения ручного режима экспозиции

В ручном режиме, параметры экспозиции могут быть установлены на пульте управления с помощью кнопок  и  или при помощи соответствующих кнопок на АРМ лаборанта.

Уставки анодного напряжения изменяются с шагом 0,5 кВ в диапазоне 15-35 кВ. Уставки произведения ток-время (мАс) изменяются по логарифмической шкале.

3.2.5.17.2 Полуавтоматический режим

В полуавтоматическом режиме экспозиции оператор задаёт ручную значение анодного напряжения (кВ), а произведение ток-время (мАс) устанавливается автоматически. Значения анодного напряжения изменяются с шагом 0,5 кВ в диапазоне 25 - 35 кВ.

Переход в полуавтоматический режим может быть осуществлен с помощью программного обеспечения или при нажатии кнопки  на пульте управления. Включение полуавтоматического режима отображается на дисплее пульта управления в виде значка .



При переключении в полуавтоматический режим экспозиции, после произведения экспозиции в автоматическом режиме, сохраняется последнее использованное значение анодного напряжения кВ, оператор может изменить данное значение по своему усмотрению в пределах разрешённого диапазона.

3.2.5.17.3 Автоматический режим экспозиции



Автоматический режим экспозиции – является основным и позволяет получать снимки с наилучшим качеством.

Автоматический режим экспозиции может быть установлен с помощью программного обеспечения или на пульте управления с помощью кнопки .

Включение автоматического режима экспозиции отображается на дисплее пульта управления значком .

Параметры произведенной экспозиции (кВ, мАс) отображаются на дисплее пульта управления после выполнения экспозиции.

3.2.5.17.4 Подрежимы автоматического режима экспозиции

При работе в автоматическом и полуавтоматическом режимах экспозиции возможны два подрежима оценки и установки параметров экспозиции:

– подрежим экспозиции **FAST**. При выборе данного подрежима параметры экспозиции устанавливаются на основе толщины скомпрессированной железы.

– подрежим экспозиции **PRE**. При выборе данного подрежима параметры экспозиции устанавливаются на основе плотности железы, определенной по результатам предварительной экспозиции. Данный подрежим обеспечивает наиболее точный подбор параметров экспозиции и обеспечивает максимальное качество получаемого снимка.

Переход между подрежимами в автоматическом или полуавтоматическом режимах осуществляется с помощью программного обеспечения или при нажатии

кнопки  на пульте управления.

3.2.5.18 Фильтр рентгеновского излучения

Фильтрация излучения отображается на дисплее пульта управления:

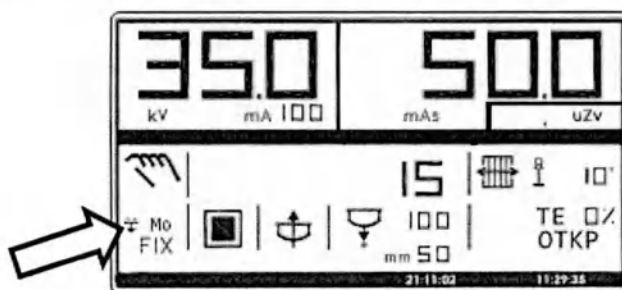


Рисунок 3.2.44 - Фильтрация излучения

3.2.5.19 Проведение обследования

Для проведения обследования оператору необходимо выполнить следующие действия:

- 1) Подайте электропитание на стойку-штатив и дождитесь загрузки программного обеспечения;

На начальном этапе (этапе инициализации) происходит опрос и производится проверка основных узлов маммографа и детектора. После завершения этапа инициализации производится автоматическая настройка маммографа и детектора.



Включение и подготовка маммографа к работе может занимать несколько минут.

При отсутствии связи с маммографом и/или детектором на этапе инициализации на экран АРМ лаборанта выводится соответствующее сообщение. Дальнейшая работа системы возможна в автономном режиме (без возможности производства экспозиции).



Если связь с включенным маммографом или детектором отсутствует, необходимо обратиться в службу технической поддержки.

- 2) Откройте или заведите новое обследование;



Подробную информацию о работе с программным обеспечением смотреть в Инструкции пользователя АРМ лаборанта

- 3) Установите режим и параметры экспозиции (см. п.0);
- 4) Проведите позиционирование пациента и выполните компрессию;
- 5) Выберите латеральность железы (L или R) с помощью программного обеспечения;



Подробную информацию о работе с программным обеспечением смотреть в Инструкции пользователя АРМ лаборанта.

- 6) Выполните экспозицию, нажав кнопку включения экспозиции 24 или 10 (опция);



Включение экспозиции сопровождается тоновым звуковым сигналом. Не отпускайте кнопку до завершения звукового сигнала.

- 7) Дождитесь появления снимка на мониторе АРМ лаборанта;
- 8) Повторите п.п. 3-7 для получения остальных проекций.



Включение экспозиции возможно только при наличии открытого (активного) обследования.

3.3 Описание и работа аппарата на базе стойки-штатива СШРМ 02.00.00.00.000-03

Маммограф конструктивно состоит из следующих основных узлов:

- 1) стойки с поворотным съёмочным штативом (С-Дуги), на котором установлены рентгеновский излучатель и съёмочный узел (далее по тексту – стойка-штатив);
- 2) автоматизированного рабочего места лаборанта, обеспечивающего управление маммографом, получение, обработку и сохранение снимков.

3.3.1 Съёмочный штатив (С-Дуга)

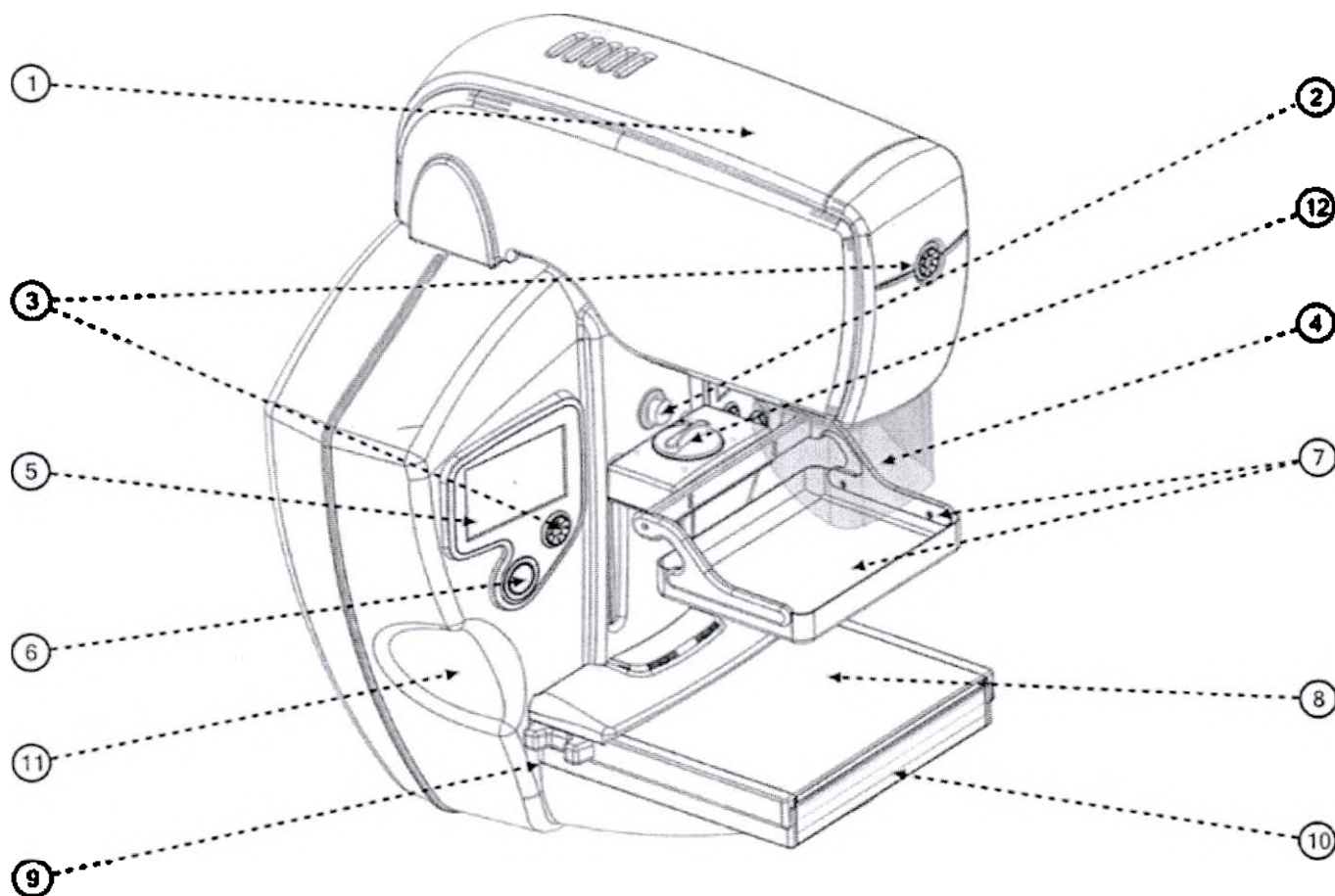


Рисунок 3.3.1 – Съёмочный штатив С-Дуга

1 – рентгеновский излучатель (трубка); 2 – кнопка механической разблокировки компрессионного устройства; 3 – пульт управления съёмочным штативом (ПУ); 4 – щиток для защиты лица пациента; 5 – многофункциональный пульт управления (МПУ); 6 – пульт ручного

управления компрессией; 7 – компрессионная лопатка; 8 – диагностический столик с отсеивающим растром (устройство «Букки»); 9 – фиксаторы диагностического столика; 10 – детектор плоскопанельный цифровой рентгеновский; 11 – выемка для руки пациента; 12 – фиксатор компрессионной лопатки.

3.3.2 Автоматизированное рабочее место лаборанта (при необходимости)

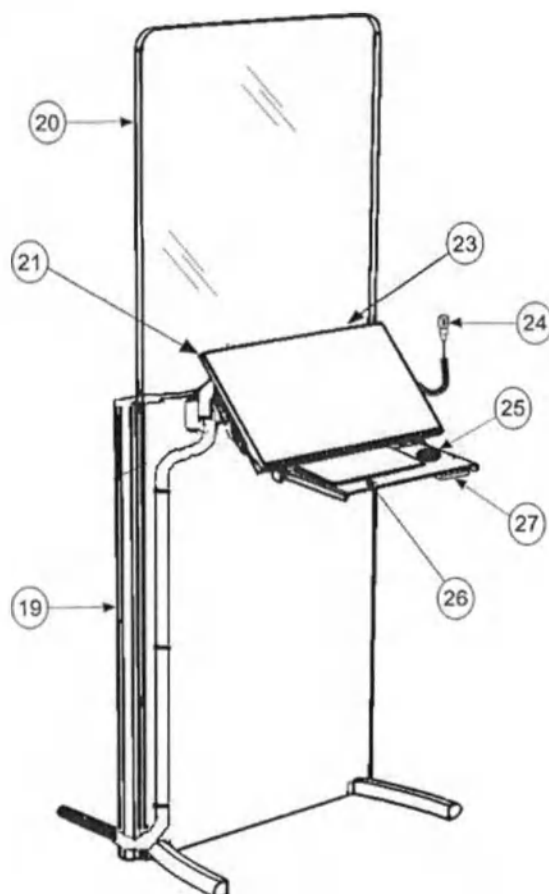


Рисунок 3.3.2 - Автоматизированное рабочее место лаборанта

19 - основание ширмы; 20 - рентгенозащитное стекло; 21 - монитор ЖК; 23 - кнопка включения/выключения стойки-штатива маммографа и АРМ лаборанта (опция); 24 - кнопка включения экспозиции; 25 - манипулятор типа «мышь»; 26 – клавиатура; 27 - CD-привод

3.3.3 Автоматизированное рабочее место лаборанта

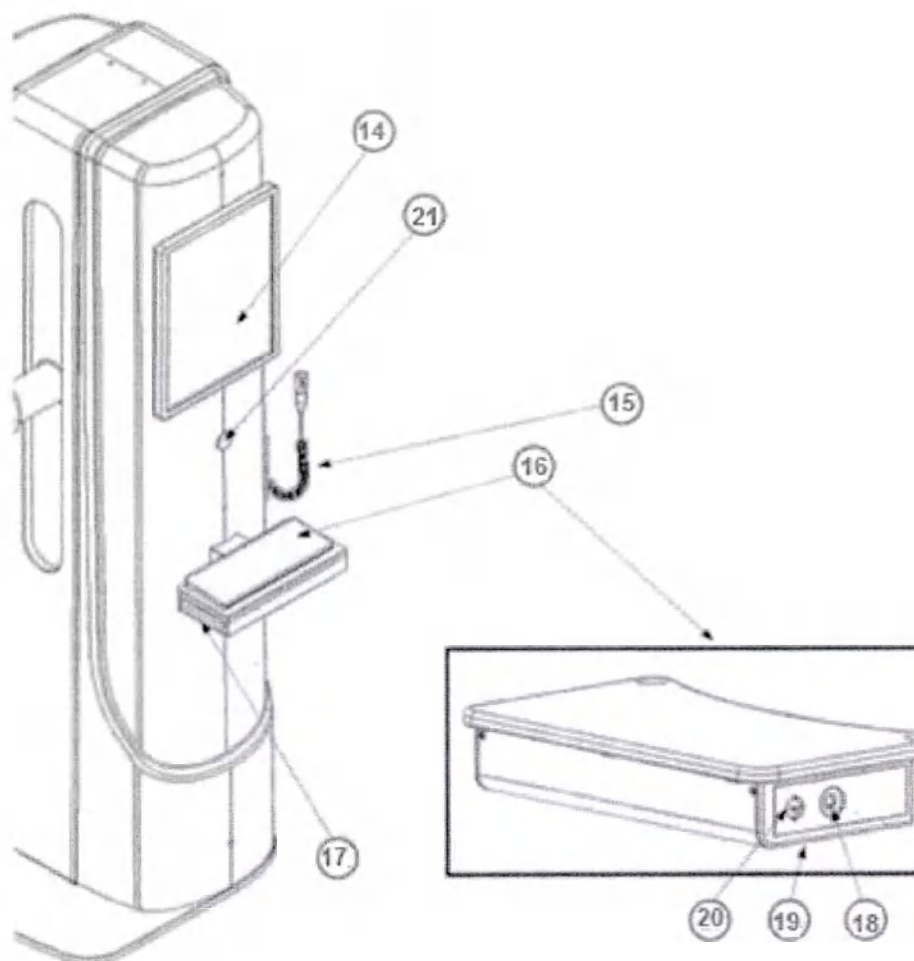


Рисунок 3.3.3 – АРМ лаборанта

14 - монитор ЖК; 15 - кнопки включения экспозиции; 16 - консоль АРМ-лаборанта; 17 - устройство записи CD/DVD; 18 - USB порт; 19 - разъем для подключения кнопки включения экспозиции; 20 - кнопка включения/выключения комплекса; 21 - кнопка экстренного отключения питания.

Знаки, используемые в тексте



Предупреждение о возможности причинения вреда здоровью.



Предупреждение о возможности повреждения оборудования и программного обеспечения.



На текст, помеченный этим значком, требуется обратить особое внимание. Текст может содержать важную информацию, полезный совет.

Автоматизированное рабочее место (АРМ) лаборанта входит в состав маммографа.

На АРМ распространяются требования ТУ 9442-004-86112671-2011.

АРМ предназначен для ввода, анализа и сохранения в цифровом виде результатов медицинских обследований.

Основные компьютерные характеристики для выполнения программного обеспечения на АРМ:

- объем жесткого диска – не менее 500 Гб;
- объем оперативной памяти – не менее 4 Гб;
- скорость сетевой карты – не менее 100 Мбит;
- частота центрального процессора – не менее 2 ГГц;
- размер монитора – не менее 19 дюймов;
- размер матрицы монитора – не менее 1280x1024 пикселей.

АРМ поставляется с полностью установленным и настроенным программным обеспечением и не требует дополнительной подготовки к работе.

Работа осуществляется через графический пользовательский интерфейс, отображаемый на мониторе ЖК.

Ввод информации и управление АРМ производится с помощью стандартных устройств ввода данных: клавиатуры и мыши.

Реализация стандартных операций для мыши следующая:

- Наведение курсора – Стандартными для устройства приёмами подвести курсор к необходимой области экрана;
- Нажатие, выбор – Нажать и отпустить левую кнопку;
- Двойное нажатие – Два коротких нажатия левой кнопкой;
- Перетаскивание – Нажать левую кнопку и, удерживая её нажатой, стандартными для устройства приёмами перемещать курсор;

- Прокрутка колесика мыши - Среднюю кнопку мыши (колесико) прокручивать вверх-вниз.

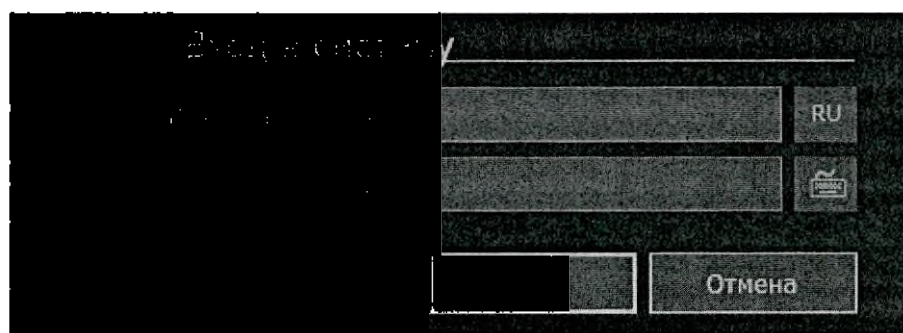
Описание операций

Общий порядок проведения обследования следующий:

1. Загрузка системы;
2. Регистрация пациента;
3. Проведение обследования;
4. Просмотр и обработка полученных снимков;
5. Публикация обследования;
6. Завершение работы.

Загрузка системы

1. Включите медицинскую станцию, монитор (мониторы).
2. Дождитесь загрузки системы. По завершении загрузки на экране появится окно **Вход в систему**.



3. Введите имя пользователя и пароль.
4. Нажмите кнопку **Войти**, через несколько секунд появится главное окно программы.

Регистрация пациента



Перед регистрацией обследования биопсии убедитесь, что установлена стереотаксическая биопсийная приставка на стойку-штатив маммографа

Регистрацию пациента возможно провести 3 способами:

1. Неотложная регистрация – способ, при котором не вводятся данные пациента, а сразу проводятся обследования. Используется в случае, если неизвестно имя пациента или требуется срочно провести обследование.
2. Плановая регистрация – способ, при котором проводится регистрация пациента, а затем сразу проводится обследование.
3. Регистрация очереди пациентов – способ, при котором сначала собираются карты пациентов, вводятся данные пациентов, далее проводятся обследования в порядке очереди.

Регистрация неотложного обследования

1. На вкладке **Рабочий стол** нажмите **Новое обследование MG** (для обследований маммографии, томосинтеза) или **Биопсия** (для обследования биопсии).
2. В открывшейся вкладке нажмите кнопку **Неотложное**. После этого откроется вкладка проведения обследования.

Плановая регистрация

Под плановым понимается обследование, для регистрации которого имеется достаточное время и требуемая информация о пациенте.

1. Для регистрации маммографического обследования, томографического обследования на вкладке **Рабочий стол** нажмите **Новое обследование MG**.
2. Для регистрации обследования биопсии на вкладке **Рабочий стол** нажмите **Биопсия**.
3. В открывшейся вкладке начните заполнение с общей строки ввода, если такой пациент уже существует, его данные отобразятся в панели отображения информации. Нажмите на строку с данными пациента и основные поля заполнятся автоматически.
4. Если пациент ранее не был зарегистрирован, продолжите ввод информации в общую строку ввода, отделяя каждый блок запятой.

5. Заполните другие поля, для которых есть информация, во всех дополнительных закладках.
6. Для сохранения информации нажмите кнопку **Провести**.
7. На экране появится вкладка проведения обследования.

Регистрация очереди пациентов

Для регистрации очереди пациентов следует повторить действия (1-6) пункта «Плановая регистрация» и в открывшейся вкладке проведения обследования нажать кнопку **Отложить**. Действия необходимо повторить для каждого пациента в очереди.

Проведение обследования

Общий порядок проведения обследований маммографии, томосинтеза:

1. Выберите вид обследования: маммография/томосинтез.
2. Установите режим и параметры экспозиции (при ручном режиме).
3. Установите угол С-дуги и силу компрессии.
4. Проведите позиционирование пациента.
5. Выберите на диагностическом столе латеральность.
6. Проведите компрессию.
7. Проведите экспозицию.
8. Полученный снимок/срез откроется на просмотр в Мониторе снимков.
9. Для получения следующего снимка в другой проекции примите снимок и повторите пункты 1-7.

Порядок действий при проведении обследования биопсии следующий:

1. Проведите позиционирование пациента.
2. Проведите компрессию.
3. На вкладке проведения обследования выберите положение S, получите снимок.
4. Затем получите снимки в положении L и R.
5. Установите маркер в точке интереса на снимках L и R.
6. Проверьте на снимке S корректность совпадения маркера с точкой интереса.
7. Нажмите кнопку позиционирования.

8. Проведите забор тканей из области интереса.

Просмотр и обработка полученных снимков

Для оценки качества снимка и дополнительной обработки используйте инструменты Монитора снимков.

Публикация обследования

При публикации полученные снимки (за исключением шаблонов и удаленных) сохраняются на сервер или серверы PACS (системы хранения и обмена снимками). Для публикации следует нажать кнопку **Опубликовать**.



Для публикации снимков необходимо подключение АРМ к локальной сети.

Завершение работы



Перед тем как завершить обследование следует закрыть все вкладки проведения обследования.

1. Убедитесь в отсутствии незавершенных процессов, например, сохранения или последующей обработки снимков.
2. В меню выберите **Файл-Выключить компьютер**.
3. Дождитесь, пока погаснет экран.

Аварийные ситуации

При проведении обследований может появляться сообщение об ошибке, которое указывает на то, что системе не хватает памяти.



Чтобы избежать возникновения данной ошибки:

1. Не проводите более 2-3 обследований одновременно.
2. Открывайте только необходимые для работы вкладки проведения обследований. Вкладки, которые не используются – закрывайте.

3. В случае, когда необходимо провести несколько обследований для одного пациента, начинайте проводить следующее обследование только после завершения предыдущего.



Если ошибка возникла:

1. Закройте все открытые вкладки проведения обследований, кроме текущей.
2. Проведите обследование.
3. Перезагрузите систему.
4. Зайдите в систему.



Если ошибка возникла во время получения снимка:

1. Пометьте снимок как удаленный. Этот снимок не будет удален. После перезагрузки системы его можно будет восстановить.
2. Перезагрузите систему.
3. Отмените удаление, выделив снимок и повторно нажав кнопку удаления.
4. Откройте снимок и примите его.

3.3.1 Многосрезовая линейная томография (Программный модуль «Томосинтез»)

Многосрезовая линейная томография (Программный модуль «Томосинтез») предназначена для реконструкции серии изображений томосинтеза.

Для функционирования модуля необходимо оборудование и операционная система со следующими техническими характеристиками:

- системный блок: объем жесткого диска, не менее 500 ГБ;
- ооъем оперативной памяти, не менее 8 ГБ;
- очастота центрального процессора, не менее 3,2 ГГц;
- скорость сетевой карты, не менее 100 Мбит/сек;
- очастота видеокарты, не менее 1 ГГц.

При использовании многосрезовой линейной томографии (Программный модуль «Томосинтез») по назначению, его правильной эксплуатации и наличии необходимой подготовки персонала побочных действий на организм и здоровье человека нет.

3.3.4 Сенсорный пульт управления (СПУ)

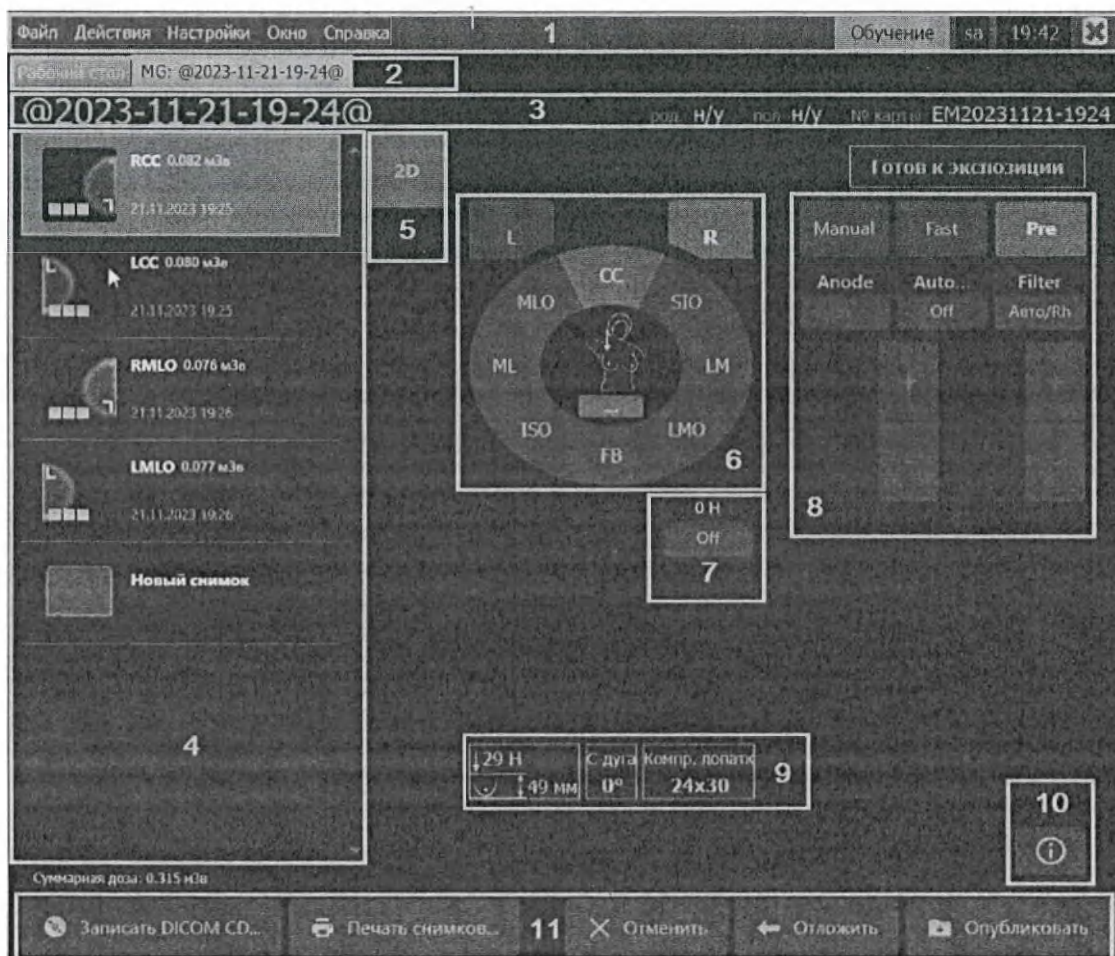


Рисунок 3.3.4 – Окно пользовательского интерфейса СПУ

1 - главное меню программы; 2 - панель вкладок\обследований; 3 - данные пациента; 4 - панель «Снимки»; 5 - панель «Режим работы»; 6 - панель управления С-Дугой (выбора латеральности и проекции); 7 - включение/отключение функции «Без компрессии»; 8 - панель управления генератором; 9 - индикация: силы компрессии и толщины железа, угла поворота С-Дуги, типа установленной компрессионной лопатки/коллимации; 10 - кнопка просмотра ошибок/уведомлений и отображения дополнительной информации; 11 - кнопки работы с обследованием.

3.3.5 Многофункциональный пульт управления (МПУ)

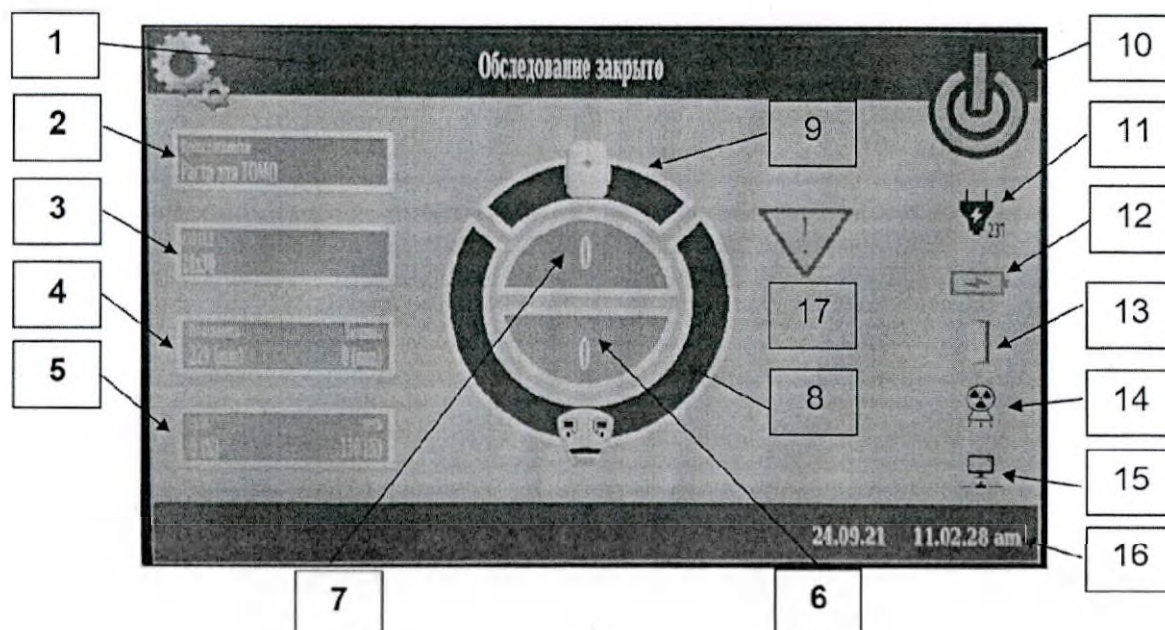


Рисунок 3.3.5 – Интерфейс многофункционального пульта управления при закрытом обследовании

1 - статус обследования (Обследование закрыто/Обследование открыто и Имя пациента);
 2 - диагностический столик (Отсеивающий растр 2D /Увеличительный столик (коэффициент увеличения); 3 - размер диафрагмированной области/Компрессионная лопатка; 4 - индикация толщины скомпрессированной железы/положение компрессионной лопатки (мм); 5 - индикация установленной/примененной сила компрессии (Н); 6 - индикация угла поворота съемочного штатива (С-Дуги); 7 -индикация угла поворота рентгеновской трубки (не используется); 8 - выбор угла поворота съемочного штатива (С-Дуги); 9 - выбор угла поворота рентгеновской трубки (не используется); 10 - кнопка выключения стойки-штатива маммографа; 11 - индикация напряжения сети; 12 - индикация работы UPS; 13 - индикация датчика «Открытия двери кабинета»; 14 - индикация режима работы комплекса – Обычный/Демо; 15 - индикация сетевого подключения; 16 - дата и время.

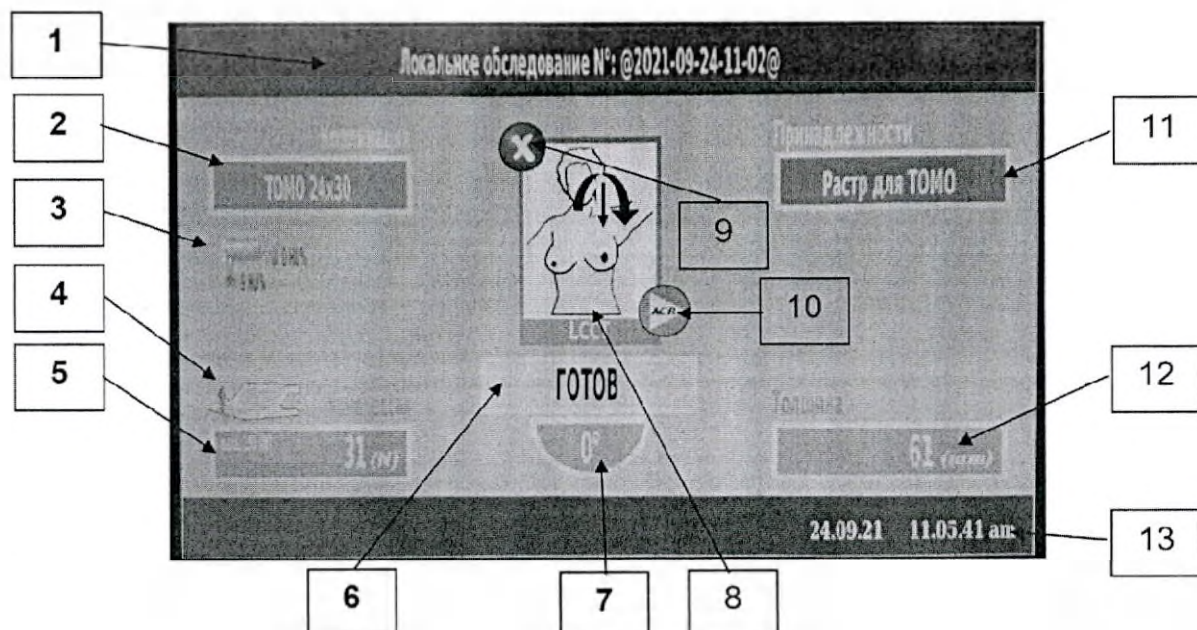


Рисунок 3.3.6 – Интерфейс многофункционального пульта управления при открытом обследовании

1 - статус обследования (Обследование закрыто/Обследование открыто и имя пациента);
 2 -размер диафрагмированной области/Компрессионная лопатка; 3 - индикация уровня нагрева рентгеновской трубки и анода (ТЕ %/ °C); 4 - выбор и индикация режима автоматической декомпрессии в конце экспозиции; 5 - индикация максимальной установленной оператором/примененной сила компрессии (Н); 6 - индикация готовности к экспозиции; 7 - индикация угла поворота съемочного штатива (С-Дуги); 8 - индикация установленной проекции; 9 - кнопка отмены проекции для возможности изменения положения С-Дуги; 10 - выбор дополнительных настроек кода проекции (префиксов и суффиксов); 11 - диагностический столик (отсеивающий растр 2D /увеличительный столик (коэффициент увеличения); 12 - индикация толщины скомпрессированной железы (мм); 13 - дата и время

3.3.6 Пульт управления съёмочным штативом (С-Дугой)

Съёмочный штатив имеет моторизированный привод горизонтального вращения и вертикального перемещения.

Управление съёмочным штативом осуществляется с помощью пультов управления, расположенных на боковых сторонах кожуха рентгеновского излучателя и под многофункциональными пультами управления (Рисунок 3.3.7).

Кнопки 1-4 оснащены подсветкой. Поворот и перемещения съёмочного штатива возможны только при наличии подсветки кнопок.

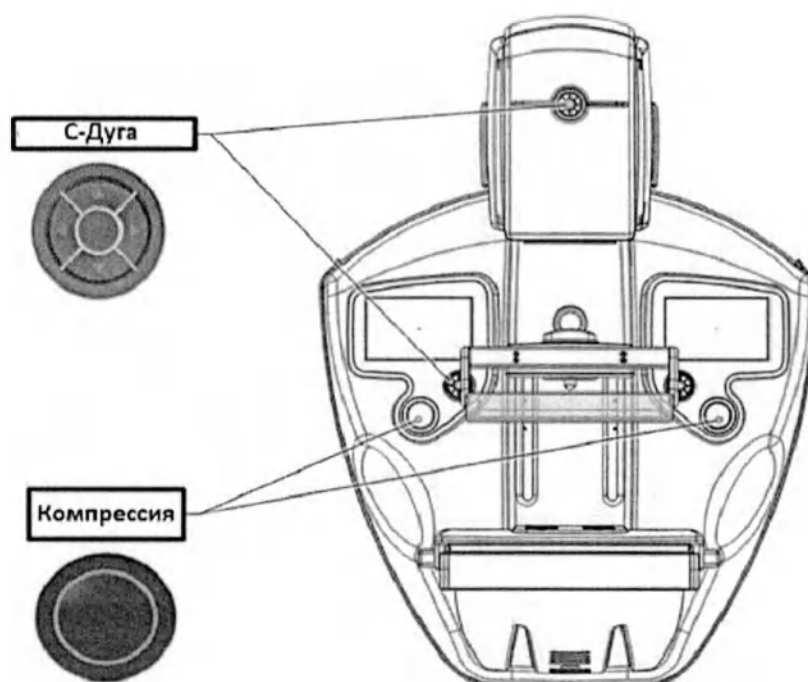


Рисунок 3.3.7 – Внешний вид и расположение пультов управления съёмочным штативом

1 - перемещение съёмочного штатива вверх; 2 - перемещение съёмочного штатива вниз;
3 - поворот съёмочного штатива налево; 4 - поворот съёмочного штатива направо;
5 - включение подсветки указателя поля рентгеновского излучения.

3.3.7 Пульт ручного управления компрессией

Пульт управления компрессией располагается по обе стороны от съемочного штатива под многофункциональными пультами управления (Рисунок 3.3.8)

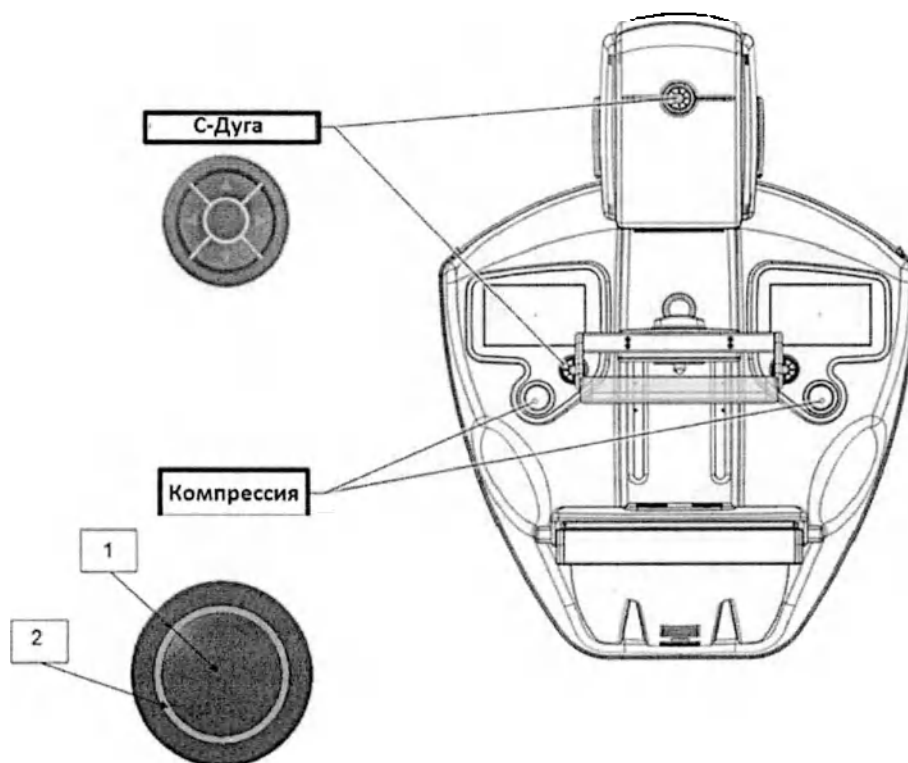


Рисунок 3.3.8 – Внешний вид и расположение пульта управления компрессией

1 – поворотный регулятор/кнопка (в зависимости от состояния кнопки):

а) поворотный регулятор:

- выбор максимальной силы компрессии;
- ручное управление компрессией;

б) кнопка:

- включена (индикатор 2 мигает) – регулятором пульта осуществляется выбор максимальной силы компрессии;
- выключена (индикатор 2 горит) – регулятором пульта, осуществляется, ручное управление компрессионным устройством;

2 – индикатор состояния пульта:

- горит – пульт включен/ручное управление компрессионным устройством;
- мигает – регулировка максимальной силы компрессии;
- не горит – пульт не подключен.

3.3.8 Ножные переключатели компрессии (компрессионная педаль)

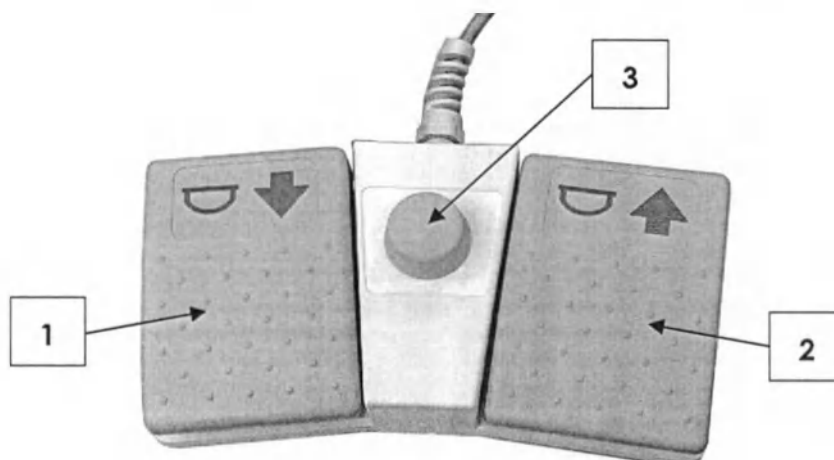


Рисунок 3.3.9 – Ножные переключатели компрессии

1 - компрессия, опускание компрессионного устройства; 2 - декомпрессия, подъём компрессионного устройства; 3 - быстрый сброс компрессии.

3.3.9 Мультифункциональная педаль сдвоенная

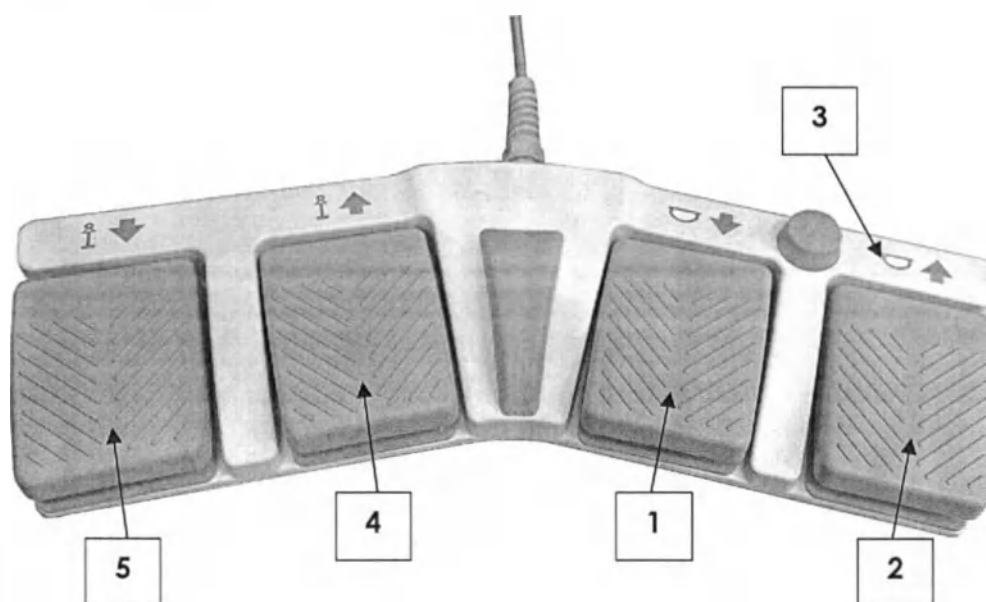


Рисунок 3.3.10 – Мультифункциональная педаль сдвоенная

1 - компрессия, опускание компрессионного устройства; 2 - декомпрессия, подъём компрессионного устройства; 3 - быстрый сброс компрессии; 4 - вертикальное перемещение съемочного штатива вверх; 5 - вертикальное перемещение съемочного штатива вниз.

3.3.10 Эксплуатация изделия

3.3.10.1 Условия эксплуатации

- Настоящий маммограф предназначен для эксплуатации в любых зданиях, кроме зданий бытового назначения и зданий, которые напрямую подключены к низковольтной коммунальной электросети, подведённой к жилым зданиям.
- Оборудование не предназначено для использования в атмосфере анестезирующих веществ, кислорода, оксида азота.
- Для предотвращения коррозии и коротких замыканий следует избегать попадания влаги внутрь оборудования.

3.3.10.2 Включение

Включение маммографа производится в следующей последовательности:

1. Подайте электропитание на стойку маммографа. Убедитесь, что включилась подсветка индикатора (Рисунок 3.3.11). При включении индикатор мигает, при полной готовности – горит постоянно.



Рисунок 3.3.11 – Индикатор включения стойки на штативе

2. Если АРМ лаборанта расположен на ширме, кратковременно нажмите кнопку 23 (Рисунок 3.3.12) для включения медицинской рабочей станции АРМ лаборанта и включения стойки-штатива.

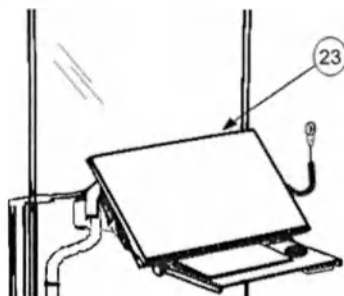


Рисунок 3.3.12 – Расположение АРМ лаборанта на рентгенозащитной ширме

3. Если АРМ лаборанта расположен на штативе, кратковременно нажмите кнопку включения комплекса (кнопка расположена на столике, Рисунок 3.3.13). При включении индикатор мигает, при полной готовности – горит постоянно.

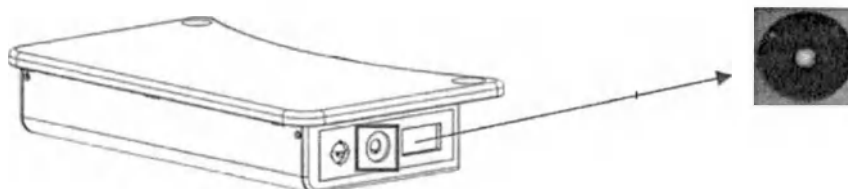


Рисунок 3.3.13 - Кнопка включения на консоли лаборанта

Маммограф штатно оснащается двумя кнопками экстренного отключения питания. Данные кнопки располагаются с двух сторон стойки-штатива. При нажатии одной из кнопок происходит отключение питания генератора, рентгеновской трубки, С-Дуги и д.р. При этом АРМ лаборанта и компрессионный узел остаются включенными.

Для разблокировки кнопки поверните её на четверть оборота по часовой стрелке.





Не используйте эти кнопки экстренного отключения для выключения оборудования при штатной работе системы. Несоблюдение этого требования может привести к выходу из строя оборудования и программного обеспечения.



АРМ лаборанта штатно оснащается ИБП, который в случае сбоя в электросети позволяет оператору корректно завершить работу, сохранить и закрыть все открытые обследования и выполнить выключение АРМ лаборанта в штатном режиме.

При отключении электропитания на многофункциональном (МПУ) и Сенсорном (СПУ) пультах управления или мониторе АРМ лаборанта отобразится соответствующее предупреждающее сообщение.

4. По окончании этапа загрузки основных узлов маммографа на экране сенсорного пульта управления (далее по тексту – СПУ) отобразится окно входа в систему.

5. Введите имя пользователя и пароль и нажмите кнопку **Войти** для загрузки пользовательского программного обеспечения (далее по тексту – ПО).



Для переключения языка ввода нажмите . Для вызова экранной клавиатуры нажмите .

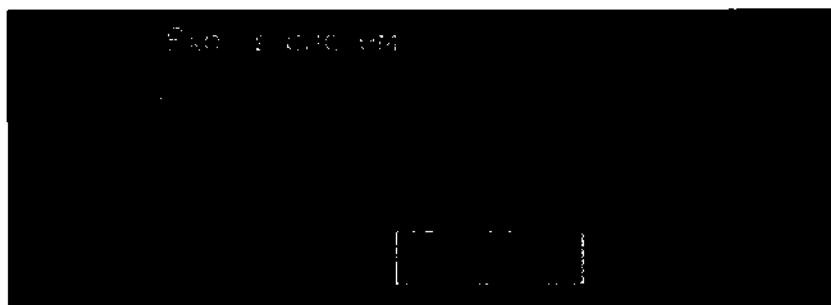


Рисунок 3.3.14 – Окно входа в систему

6. После окончания процесса инициализации на экране СПУ отобразится главное окно программы.

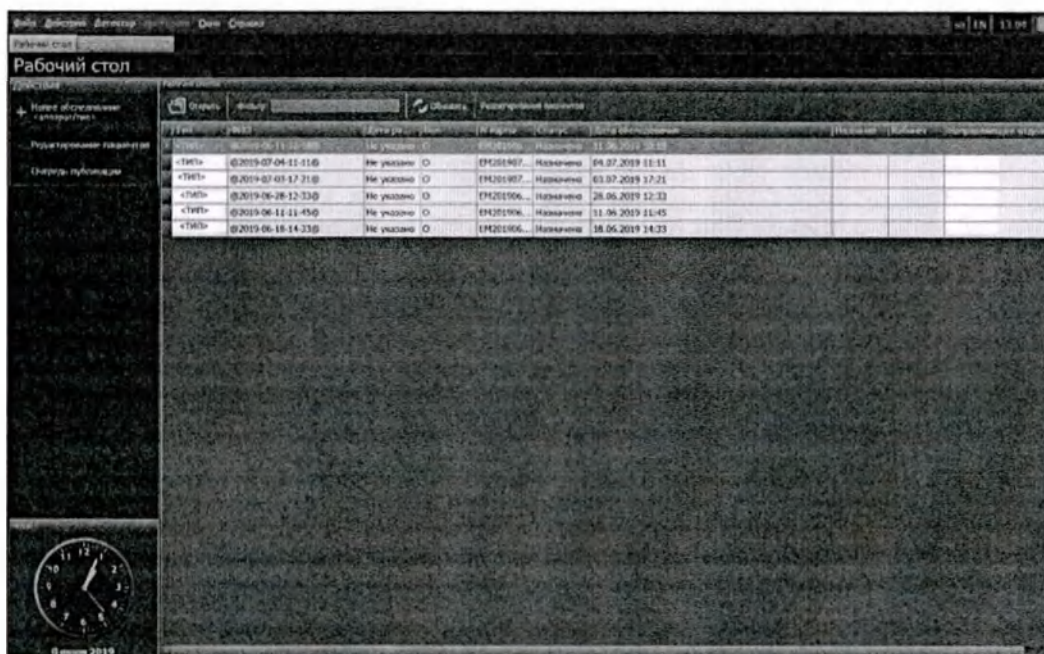


Рисунок 3.3.15 – Главное окно АРМ лаборанта



Если связь с включенным маммографом или детектором отсутствует – необходимо обратиться в службу технической поддержки.

3.3.10.3 Выключение

Выключение маммографа производится в следующей последовательности:

1. Завершите все открытые обследования.
2. Убедитесь в отсутствии незавершенных процессов, например, сохранения или последующей обработки снимков.
3. Кратковременно нажмите кнопку включения/выключения комплекса на АРМ лаборанта.
4. Дождитесь выключения стойки-штатива маммографа и сенсорного пульта управления и монитора снимков АРМ лаборанта.
5. Выключите принтер (при необходимости).



Выключение стойки-штатива и детектора произойдет автоматически.



Не следует оставлять маммограф во включенном состоянии на длительное время. Непрерывная работа маммографа сокращает срок службы детектора.

3.3.10.4 Вертикальное перемещение съемочного штатива

Вертикальное перемещение съемочного штатива осуществляется с помощью кнопок «▲» – вверх и «▼» – вниз ПУ или педалей «» и «» (Рисунок 3.3.16)

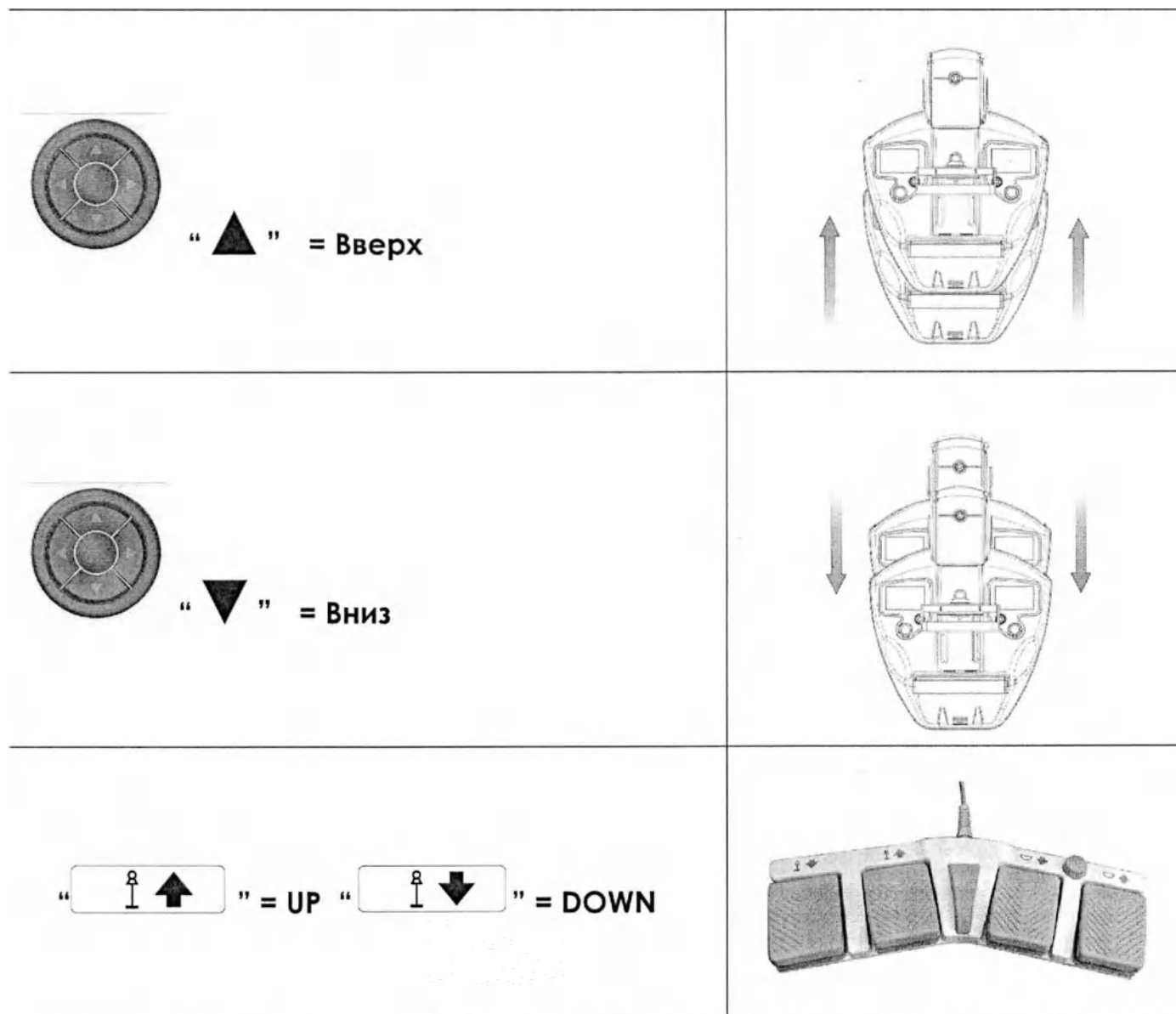


Рисунок 3.3.16 – ПУ съемочным штативом и multifunctionальными педалями



Перемещение съемочного штатива возможно только при наличии подсветки кнопок.



Перемещение съемочного штатива автоматически блокируется при выполненной компрессии.

Вертикальное перемещение съемочного штатива возможно только после полной декомпрессии.

3.3.11 Поворот съемочного штатива



Вращение съемочного штатива автоматически блокируется при выполненной компрессии.

Изменение угла поворота съемочного штатива возможно только после полной декомпрессии.

3.3.11.1 Поворот съемочного штатива с помощью СПУ



Поворот съемочного штатива с помощью СПУ возможен только при открытом обследовании.

Для поворота съемочного штатива на запрограммированный угол во время проведения обследования выберите латеральность, проекцию и, при необходимости, модификатор проекции.

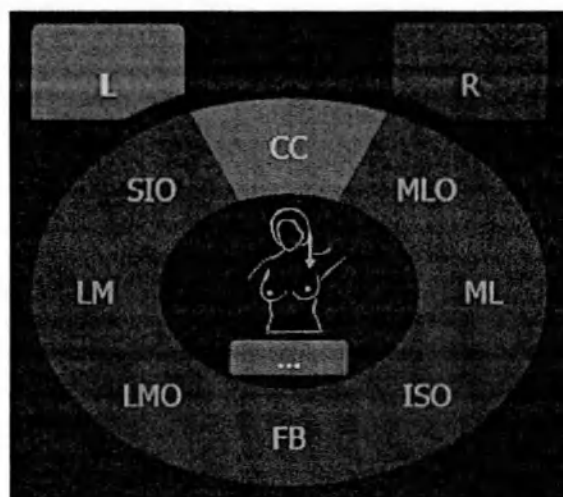


Рисунок 3.3.17 – Кнопки выбора латеральности и проекции в пользовательском интерфейсе.

- Укажите латеральность, нажав кнопку L или R.
- Укажите проекцию нажатием соответствующей кнопки на панели. В центре панели появится визуальная подсказка — схематичное изображение пациентки и выбранной проекции.
- Если необходимо применить модификаторы базовых проекций, нажмите кнопку «...» в нижней части панели, под визуальной подсказкой. Откроется окно модификации проекций:

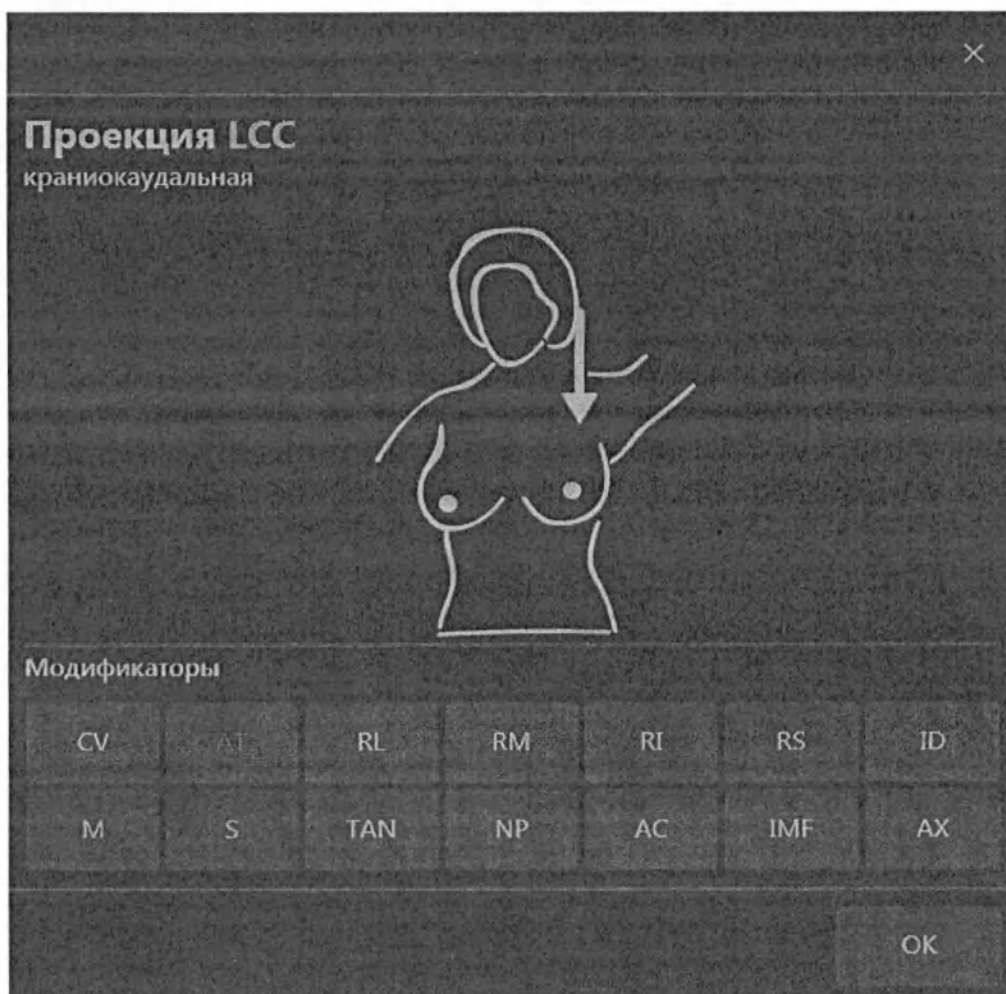


Рисунок 3.318 – Кнопки выбора дополнительных кодов проекции (суффикс и префикс).

- Нажмите на кнопку требуемого модификатора. Код проекции, отображаемый в окне, изменится соответствующим образом. Наклон С-дуги будет отрегулирован согласно выбранной проекции.

3.3.11.2 Поворот съёмочного штатива с помощью ПУ

Поворот съёмочного штатива с помощью кнопок ПУ осуществляется в диапазоне от -180° до $+180^{\circ}$ с возможностью остановки и фиксации в любом положении с помощью нажатия и удерживания кнопок 3 «◀» или 4 «▶» ПУ (Рисунок 3.3.19)

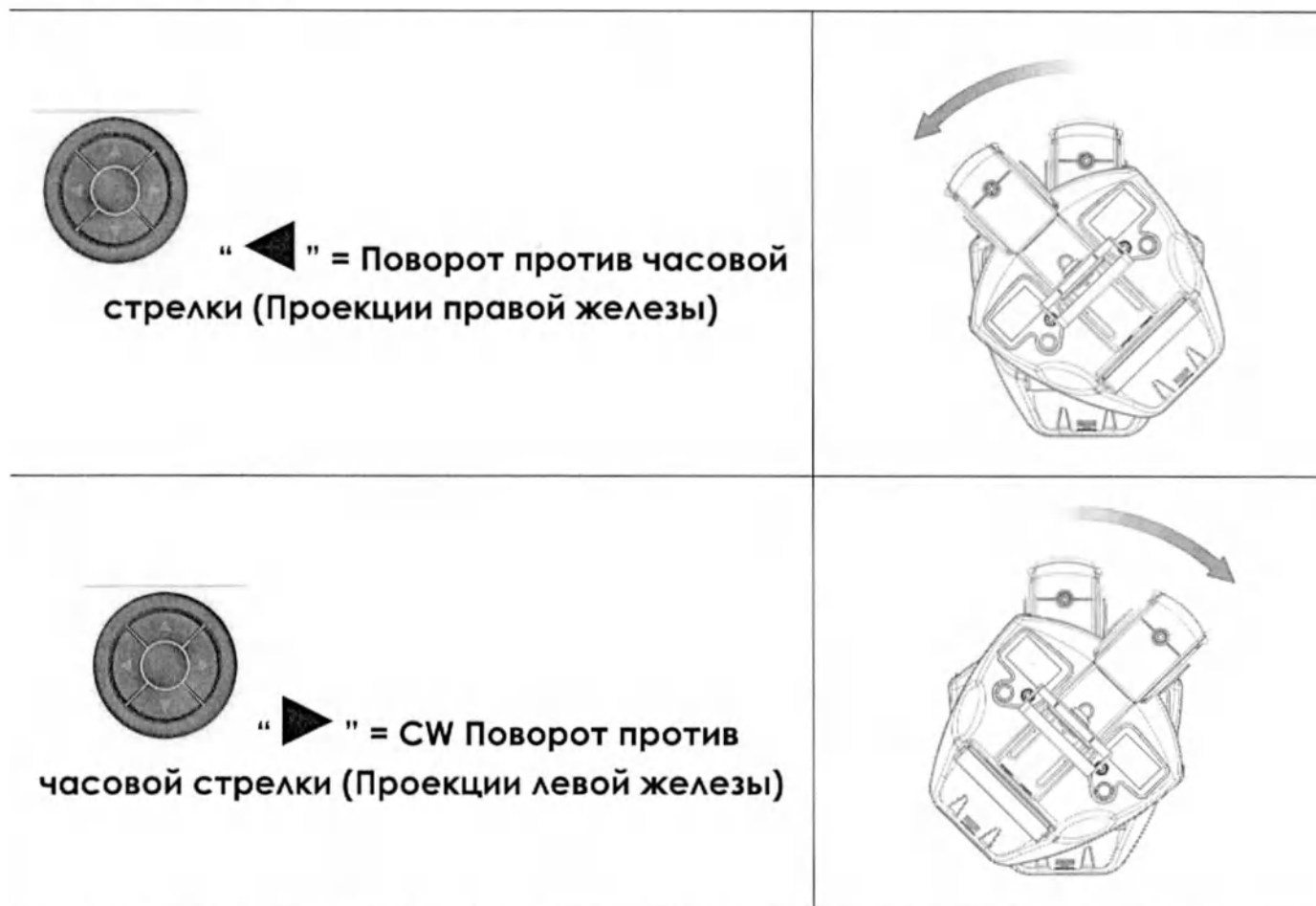


Рисунок 3.3.19 – Пульт управления съёмочным штативом

Также маммограф штатно оснащается системой безопасности, которая ограничивает нагрузку при контакте вращающегося штатива с человеком или другим сторонним предметом.



Если после поворота съёмочного штатива на заданный оператором угол нажать одну из кнопок МПУ (LAT, OBL, CC), съёмочный штатив повернётся на соответствующий угол (LAT, OBL, CC).

3.3.11.3 Индикация угла поворота съемочного штатива

Индикация текущего угла поворота съемочного штатива и советующий код проекции (код АРК) отображаются на дисплее сенсорного пульта управления (СПУ) (Рисунок 3.3.20, а) и многофункциональном пульте управления (МПУ) (Рисунок 3.3.20, б)



а)



б)

Рисунок 3.3.20 – Индикация угла поворота съемочного штатива на СПУ (а) и на МПУ (б)

3.3.12 Компрессионное устройство

3.3.12.1 Установка компрессионных лопаток

Для установки компрессионной лопатки:

а) вставьте установочные штифты в соответствующие крепежные гнезда держателя компрессионной лопатки;

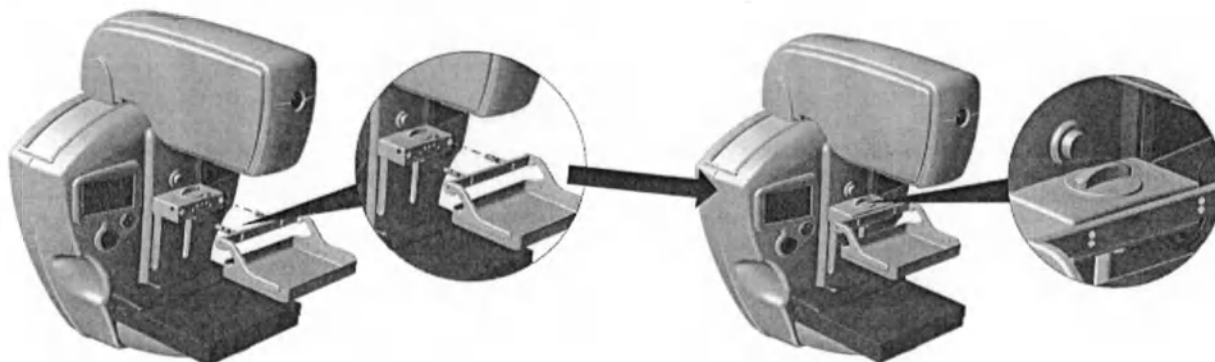


Рисунок 3.3.21 – Схема установки компрессионной лопатки

б) поверните ручку блокировки против часовой стрелки для фиксации лопатки.



После установки и фиксации лопатки в держателе, светодиодный индикатор, расположенный рядом с ручкой блокировки, должен загореться зеленым цветом.

Если при установке компрессионной лопатки не зафиксировать ее блокиратором, на дисплее МПУ и СПУ появится предупреждающее сообщение о

необходимости выполнить блокировку. После выполнения блокировки сообщение автоматически исчезнет.

Для удобства пользования, маммограф оснащается устройством автоматического распознавания типа и размера компрессионной лопатки. После установки и фиксации компрессионной лопатки в держателе производится автоматическое диафрагмирование пучка рентгеновского излучения. Размер диафрагмы коллиматора и компрессионной лопатки отображается в полях «Коллимация» и «Тип лопатки» на дисплее СПУ.

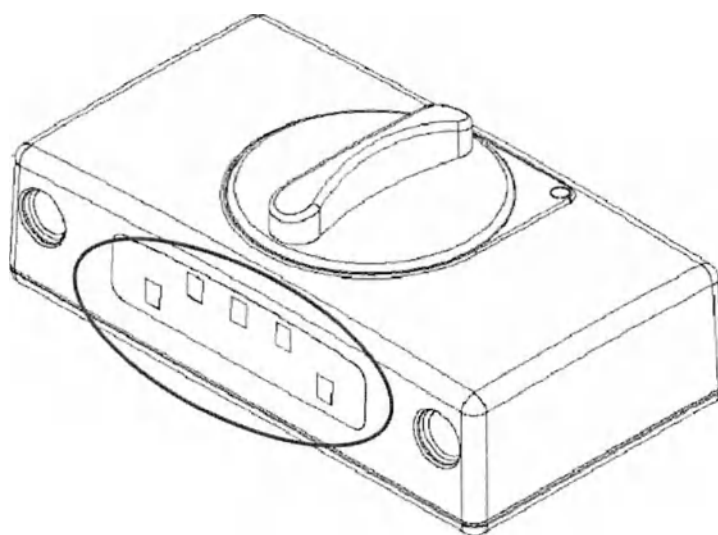


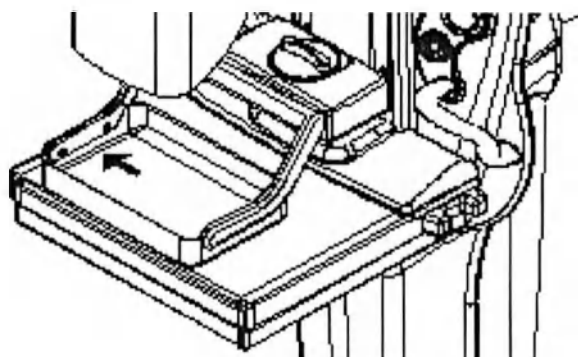
Рисунок 3.3.22 – Держатель компрессионной лопатки с устройством распознавания

Демонтаж компрессионной лопатки производится в обратной последовательности:

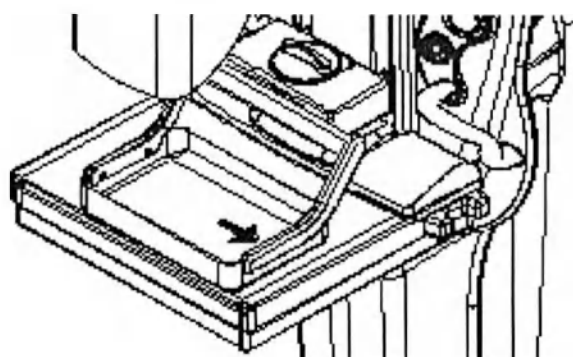
- разблокируйте компрессионную лопатку, повернув ручку блокировки по часовой стрелке;
- потяните на себя компрессионную лопатку.

Для удобства получения аксиллярных снимков малых и средних желез в комплект маммографа может входить специальная компрессионная лопатка. Для получения снимков правой железы сместите лопатку вправо, для левой железы – влево, относительно центра детектора. При смещении диафрагмирование

рентгеновского поля происходит автоматически в зависимости от положения компрессионной лопатки.



Левая железа



Правая железа

Рисунок 3.3.23 – Положение компрессионной лопатки при аксиллярных снимках

3.3.12.2 Установка максимальной силы компрессии



Для обеспечения наилучшего качества диагностических снимков не рекомендуется устанавливать силу компрессии менее 100Н.

Установка максимальной силы компрессии производится при помощи пультов ручного управления компрессией в следующей последовательности:

Нажмите кнопку 1 (Рисунок 3.3.24) для активации функции, индикатор состояния 2 начнет мигать.

Поворачивая регулятор 1 (Рисунок 3.3.24), установите максимальную силу компрессии, контролируя устанавливаемое значение на дисплее МПУ (поле 5 Рисунок 3.3.5.)

Подтвердите установленное значение, нажав кнопку 1, индикатор состояния 2 перестанет мигать и загорится.

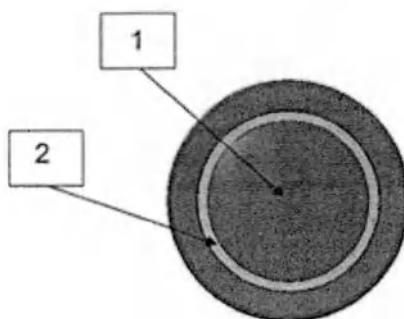


Рисунок 3.3.24 – Пульт ручного управления компрессией



Установленное оператором значение максимальной силы компрессии сохраняется до установки нового значения или выключения маммографа.

3.3.12.3 Компрессия



Компрессия железы может быть выполнена только при открытом обследовании.

Маммограф оснащен моторизованным приводом компрессионного устройства с функцией определения плотности тканей (FTSE). Данная функция позволяет оператору более точно контролировать процесс компрессии и, за счет ступенчатого и плавного движения компрессионной лопатки, обеспечивает больший комфорт пациенту. При контакте компрессионной лопатки с железой скорость движения лопатки замедляется и дальнейший процесс компрессии происходит с ступенчато (при достижении определенных значений силы компрессии движение компрессионной лопатки приостанавливается). Первая пауза возникает при достижении силы компрессии равной 30 Н (компрессионная лопатка на некоторое время приостанавливается, и спустя 1-2 секунды сила компрессии продолжает увеличиваться). При дальнейшем увеличении силы компрессии учитываются плотность железы: если ткани железы мягкие, то усилие

компрессии увеличивается до максимального выбранного оператором значения; если железа плотная, компрессия автоматически останавливается при достижении силы 100 Н, и для дальнейшего увеличения силы компрессии, до выбранного оператором максимального значения, необходимо нажать педаль 1 (Рисунок 3.3.25) ещё раз. Если, при достижении выбранного оператором максимального значения силы компрессии, отпустить и нажать педаль ещё раз, усилие компрессии будет увеличиваться до максимально доступного значения (200 Н).

Управление компрессионным устройством осуществляться при помощи пульта ручного управления компрессией или ножных переключателей компрессии.

3.3.12.3.1 Компрессия при помощи multifunctional педалей

1. Для выполнения компрессии нажмите на педаль 1 (Рисунок 3.3.25). Компрессионная лопатка начнет опускаться.

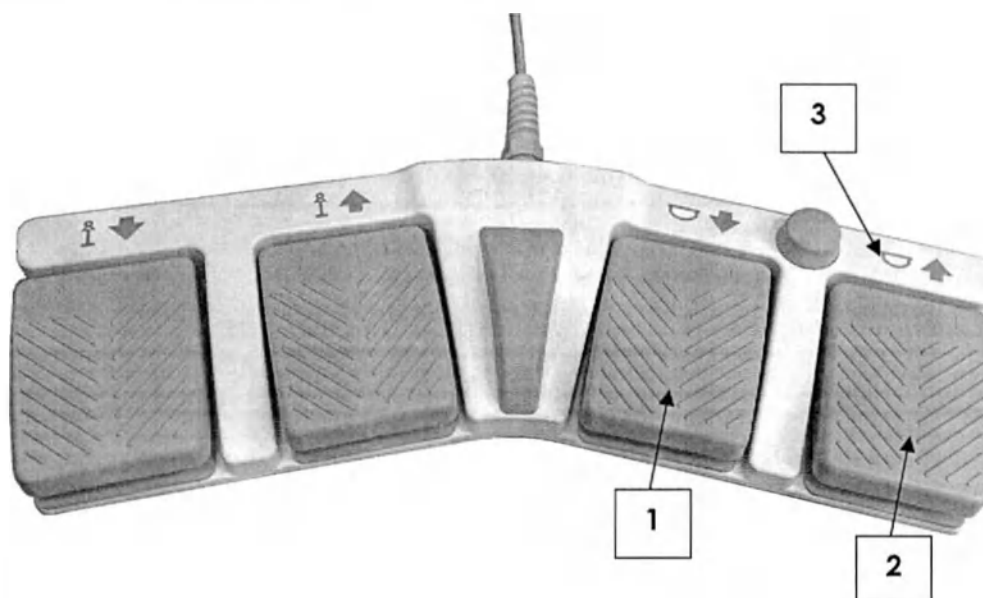


Рисунок 3.3.25 – Многофункциональные педали управления

2. Для выполнения декомпрессии/уменьшении силы компрессии нажмите педаль 2 (Рисунок 3.3.25).

3. Для быстрой декомпрессии нажатие кнопки 3 (Рисунок 3.3.25). Данная кнопка быстро освобождает железу от компрессии и возвращает компрессионную лопатку в крайнее верхнее положение.

3.3.12.3.2 Компрессия при помощи ножных переключателей компрессии

1. Для выполнения компрессии нажмите на педаль 1 (Рисунок 3.3.26). Компрессионная лопатка начнет опускаться.

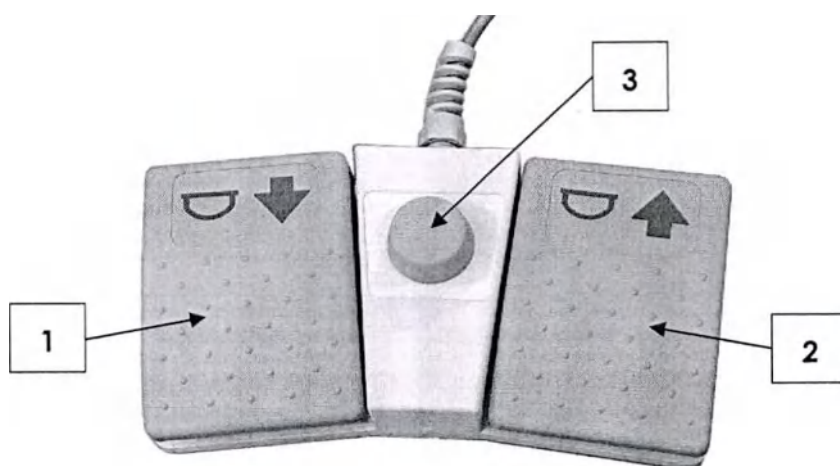


Рисунок 3.3.26 - Ножные переключатели компрессии

Для выполнения декомпрессии/уменьшении силы компрессии нажмите педаль 2 (Рисунок 3.3.26).

Для быстрой декомпрессии нажатие кнопки 3 (Рисунок 3.3.26). Данная кнопка быстро освобождает железу от компрессии и возвращает компрессионную лопатку в крайнее верхнее положение.

3.3.12.3.3 Ручная компрессия

В некоторых случаях, для обеспечения более точного управления компрессионным устройством, удобнее использовать пульта ручного управления компрессией (Рисунок 3.3.24).

Для выполнения компрессии (увеличении силы компрессии) поверните регулятор 1 (Рисунок 3.3.24).по часовой стрелке.

Для декомпрессии (уменьшении силы компрессии) поверните регулятор 1 (Рисунок 3.3.24).против часовой стрелки.

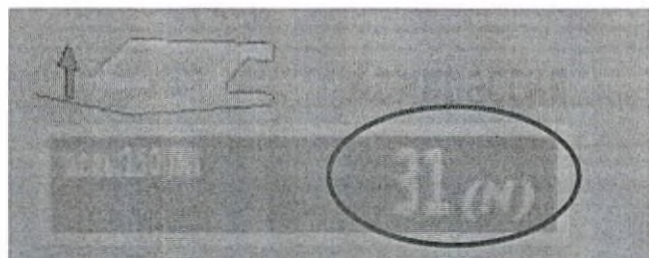


В случае отключения электроэнергии компрессия сохраняется.

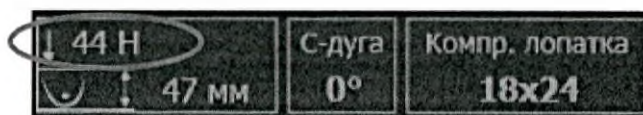
3.3.12.4 Индикация силы компрессии

Значение установленной оператором максимальной силы компрессии (до применения компрессии) или примененной (при выполнении компрессии) отображается на дисплеях МПУ (поле 4, см. п.3.3.5; Рисунок 3.3.27, а) и в окне пользовательского интерфейса СПУ (Рисунок 3.3.27, б).

При выполнении компрессии толщина скомпрессированной железы отображается на дисплеях МПУ (поле 4, см. п.3.3.5; Рисунок 3.3.28, а) и в окне пользовательского интерфейса СПУ (Рисунок 3.3.28, б)

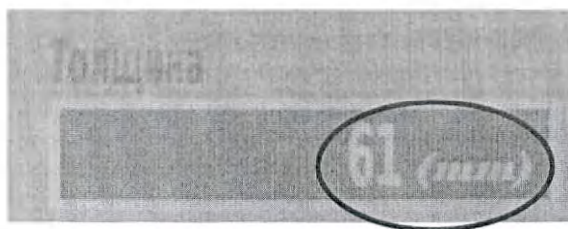


а) дисплей МПУ



б) экран СПУ

Рисунок 3.3.27 – Индикация силы компрессии на дисплеях МПУ (а) и СПУ (б)



а) дисплей МПУ



б) экран СПУ

Рисунок 3.3.28 – Индикация толщины скомпрессированной железы на дисплеях МПУ (а) и СПУ (б)



Оператор может в любое время переключаться и управлять компрессионным устройством с помощью ножных переключателей компрессии и пультами ручного управления компрессией.

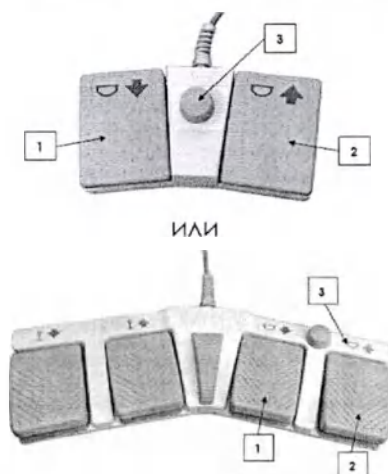
3.3.12.5 Декомпрессия

Декомпрессия (снятие компрессии) железы может осуществляться в двух режимах:

– **АВТОДЕКОМПРЕССИЯ:** снятие компрессии осуществляется автоматически, после окончания экспозиции.

– **РУЧНАЯ ДЕКОМПРЕССИЯ:** осуществляется при нажатии оператором педали 2 или кнопки 3 ножные переключателей компрессии или multifunctional pedals (Figure 3.3.29, a) or with the help of turning the manual control lever 1 clockwise (Figure 3.3.29, b)

а)



б)

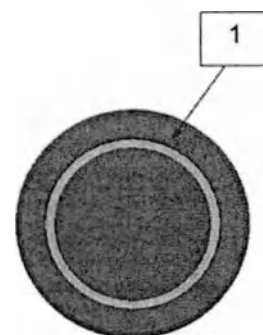


Рисунок 3.3.29 – Педаль и кнопка декомпрессии (а) и регулятор пульта управления компрессией (б)

Выбор режима декомпрессии производится при помощи кнопки 4  МПУ (см. п.3.3.5). Индикатор  показывает, что режим автоматической декомпрессии включен и после окончания экспозиции будет выполнена автоматическая декомпрессия.

3.3.13 Автоматический коллиматор

Маммограф штатно оснащается автоматическим коллиматором (автоколлиматор) с интегрированным блоком управления сменными фильтрами и функцией подсветки поля рентгеновского излучения.

Устройство распознавания компрессионных лопаток автоматически определяет размер и положение (в случае сдвига компрессионной лопатки при получении аксиллярных снимков) компрессионной лопатки и исходя из этого автоматически устанавливает необходимую диафрагму. Индикация установленной диафрагмы/компрессионной лопатки отображается в поле «Коллимация» дисплея МПУ (см. п.3.3.5) и в поле «Компр. Лопатка» в окне пользовательского интерфейса на СПУ (см. п.3.3.4)

Указатель поля рентгеновского излучения автоматически включается при нажатии на педаль компрессии или повороте регулятора ручного пульта управления компрессией. Также, указатель поля рентгеновского излучения может быть включен нажатием кнопки 5 на ПУ съемочным штативом (Рисунок 3.3.29). При включении указатель поля будет гореть в течение 20 секунд.

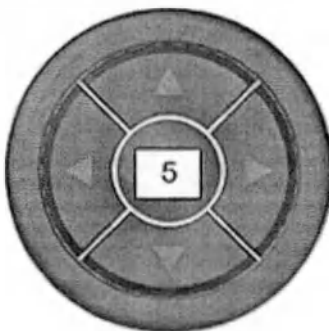


Рисунок 3.3.30 – Кнопка включения указателя поля рентгеновского излучения



Не смотрите в окно автоколлиматора при включенной подсветки указателя поля рентгеновского излучения.

3.3.14 Диагностический столик для съемки с увеличением (опция)

Использование диагностического столика для съемки с увеличением позволяет получать снимки с коэффициентом увеличения 1,5х; 1,8х и 2х. Данное увеличение не является цифровым и не приводит к уменьшению разрешающей способности снимка.

Для установки увеличительного столика на съемочный штатив маммографа необходимо демонтировать диагностический столик с отсевающим растром, совместить направляющие съемочного узла с пазами увеличительного столика и задвинуть столик на съемочный узел до блокировки.

Для выбора коэффициента увеличения одновременно потяните боковые фиксаторы (Рисунок 3.3.31) и, изменяя высоту диагностического столика, установите необходимый коэффициент увеличения (1,5х – нижнее положение; 1,8х – среднее положение; 2,0х – верхнее положение), отпустите фиксаторы и проверьте, что они вошли в зацепление с соответствующими отверстиями и диагностический столик зафиксирован.

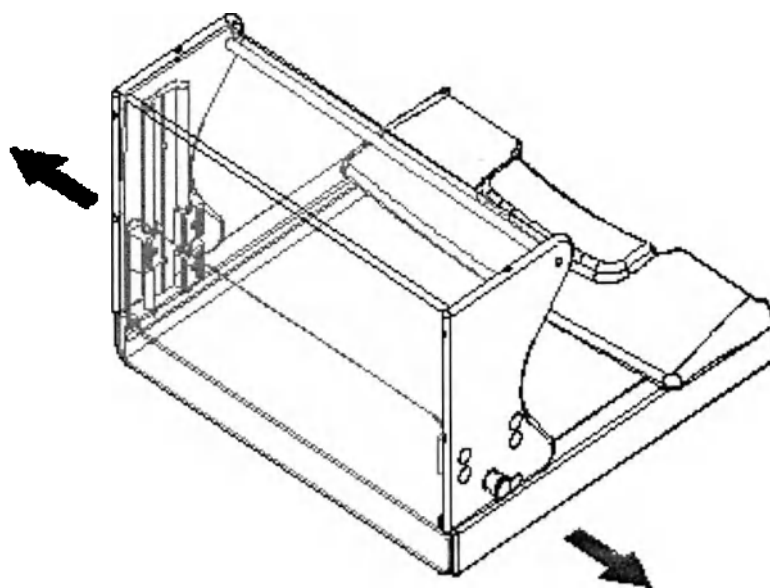


Рисунок 3.3.31 – Диагностический столик для съемки с увеличением



После установки увеличительного столика для съемки с увеличением на съемочный штатив маммографа и выбора коэффициента увеличения автоматически устанавливается соответствующая диафрагма и включается малый фокус.



При съемке с увеличением щиток для защиты лица пациента должен быть демонтирован.

3.3.15 Щиток для защиты лица пациента

Щиток для защиты лица пациента предназначен для исключения попадания в поле рентгеновского излучения посторонних частей тела и предметов (например, ушей, подбородка, плечей, и др.) Наличие на диагностическом снимке посторонних предметов приводит к некорректной обработке снимка и снижает его диагностическую ценность.

Для установки щитка для защиты лица пациента вставьте заднюю часть корпуса щитка в соответствующие направляющие на кожухе рентгеновского излучателя и задвиньте его до упора (Рисунок 3.3.32). Для снятия щитка для защиты лица пациента потяните за него и снимите его с направляющих.

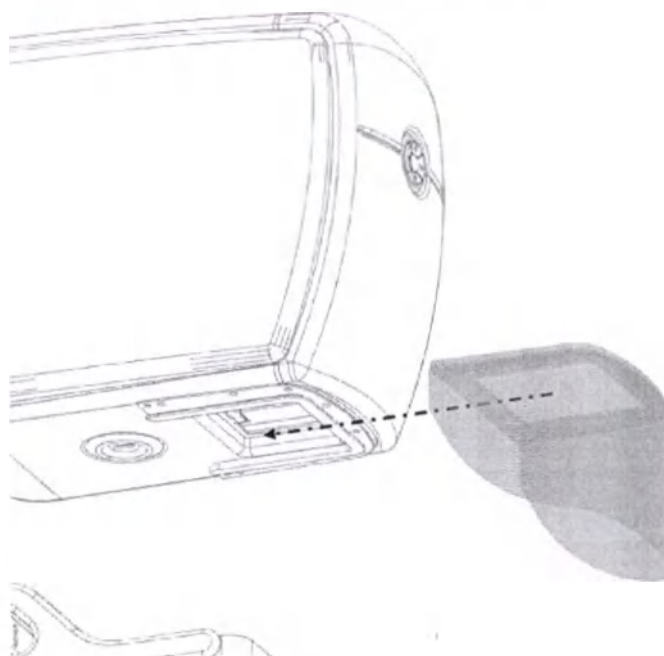


Рисунок 3.3.32 – Щиток для защиты лица пациента

3.3.16 Режимы экспозиции

Маммограф штатно оснащается специализированным блоком, который предотвращает случайное включение рентгеновского излучения и исключает некорректность действий оператора в процессе проведения обследований.

Экспозиция разрешена только в случае исправности аппарата, выполнении оператором стандартных, при выполнении маммографических обследований, действий: открытия обследования, выполнении компрессии молочной железы, выборе в пользовательском интерфейсе вида обследования (с установкой латеральности и кода проекции); установки необходимых для данного вида обследований аксессуаров и др. При несоблюдении необходимых условий возникают сообщения об ошибке с указанием причины и экспозиция не производится.

Для произведения экспозиции необходимо нажать и удерживать (до завершения экспозиции) кнопку экспозиции 24 (см. Рисунок 3.3.2.)



Опционально экспозиция может производиться при одновременном нажатии двух кнопок экспозиции. Данная функция настраивается сервисным инженером.



Между нажатием на кнопки экспозиции и включением рентгеновского излучения имеется небольшая задержка.



При возникновении нештатной ситуации, оператор может прервать экспозицию, отпустив кнопку или педаль экспозиции до её завершения. При прерывании экспозиции возникнет сообщение об ошибке.

Включение рентгеновского излучения сопровождается звуковым сигналом и включением соответствующей индикацией (значком «Рентген») в окне пользовательского интерфейса СПУ.

В подрежиме PRE автоматической и полуавтоматической экспозиции перед началом основной экспозиции производится короткая предэкспозиция. В данном

подрежиме звуковое информирование оператора о включении рентгеновского излучения разбито на два сигнала: короткий – предэкспозиция и длинный – основная экспозиция.



При работе (после окончания сканирования) съемочный штатив автоматически устанавливается начальное положение («положение НОМЕ»).

Маммограф может работать в одном из трех режимов и двух подрежимов установки параметров экспозиции.

Таблица 3. 1 – Режимы экспозиции

Режим	Параметры
Ручной	– 20-49 кВ – 1-400 мАс (стадарт) или 1-640 мАс (опция) – Фильтр: – фиксированный Rh (FIX Rh) – фиксированный Ag (FIX Ag) – фиксированный Al (FIX Al)
Автоматический	1. Подрежим: – PRE (зависимость от плотности железы) – FAST (зависимость от толщины железы) 2. Фильтр: – ABTO (Rh/Ag/Al) – фиксированный Rh (FIX Rh) – фиксированный Ag (FIX Ag) – фиксированный Al (FIX Al)

Полуавтоматический	1) 20-49 кВ 2) Подрежим: – PRE (зависимость от плотности железа) – FAST (зависимость от толщины железа) 3) Фильтр: – ABTO (Rh/Ag/Al) – фиксированный Rh (FIX Rh) – фиксированный Ag (FIX Ag) – фиксированный Al (FIX Al)
--------------------	--

3.3.16.1 Ручной режим экспозиции

В ручном режиме оператор может устанавливать значения анодного напряжения кВ и произведения ток-время (количества электричества) мАс в рамках разрешённого диапазона.



Ручной режим не является основным и обычно используется в особых случаях, например, при наличии силиконовых имплантатов.

Для перехода в ручной режим экспозиции необходимо нажать кнопку **Manual** в окне пользовательского интерфейса СПУ.



Рисунок 3.3.33 – Выбор ручного режима экспозиции

Параметры экспозиции устанавливаются двумя способами:

- при помощи кнопок «+» и «-»;

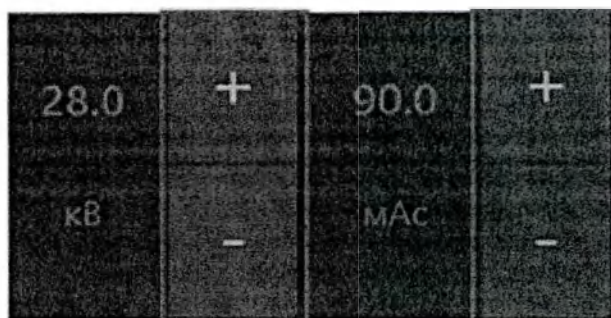


Рисунок 3.3.34 – Установка параметров в ручном режиме экспозиции

Уставки анодного напряжения изменяются с шагом 0,5 кВ в диапазоне 20-49 кВ. Уставки произведения ток-время изменяются с шагом 1 мАс в диапазоне от 1 до 400 мАс (640 мАс опционально).

3.3.16.2 Полуавтоматический режим экспозиции

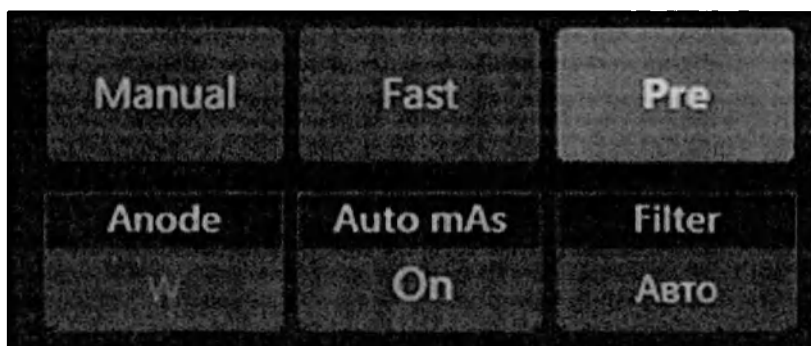


Рисунок 3.3.35 – Полуавтоматический режим экспозиции, подрежим PRE

В полуавтоматическом режиме оператор устанавливает значение анодного напряжения кВ, величина произведения ток-время мАс устанавливается автоматически. Значения анодного напряжения изменяются с шагом 0,5 кВ в диапазоне от 20 до 49 кВ.

Для перехода в полуавтоматический режим экспозиции необходимо нажать кнопку Auto mAs (появится индикация On) в окне пользовательского интерфейса СПУ.



При переключении в полуавтоматический режим экспозиции, после произведения экспозиции в автоматическом режиме, сохраняется последнее использованное значение анодного напряжения кВ, оператор может изменить данное значение по своему усмотрению в пределах разрешённого диапазона.

3.3.16.3 Автоматический режим экспозиции



Автоматический режим экспозиции является основным и позволяет получать наилучшее качество изображения при минимальной дозовой нагрузке на пациента.

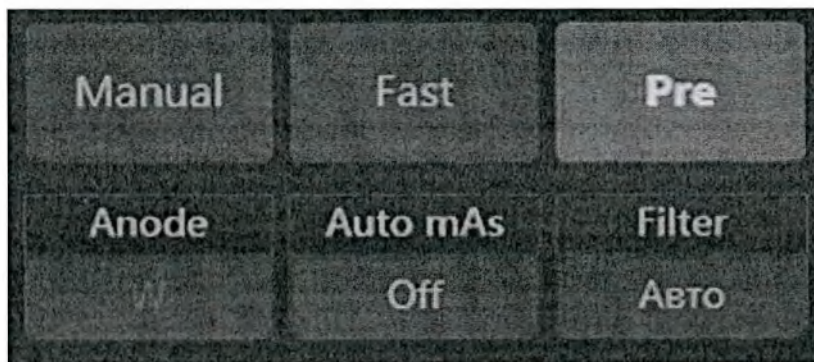


Рисунок 3.3.36 – Автоматический режим экспозиции, подрежим PRE

Использование автоматического режима обеспечивает получение высококачественных снимков, сокращение времени обследования и уменьшение числа повторных экспозиций.

Для перехода в автоматический режим экспозиции необходимо нажать кнопку Auto mAs (появится индикация Off) в окне пользовательского интерфейса СПУ.

3.3.16.4 Подрежимы экспозиции

При работе в автоматическом и полуавтоматическом режимах экспозиции возможны два подрежима оценки и установки параметров экспозиции:

1. Подрежим экспозиции «FAST». При выборе данного подрежима, параметры экспозиции устанавливаются на основе толщины скомпрессированной железы. Данный режим рекомендуется использовать в случае наличия имплантов или установленных металлических маркеров.

2. Подрежим экспозиции «PRE». При выборе данного подрежима параметры экспозиции устанавливаются на основании оценки плотности железы, определенной по результатам предварительной экспозиции. Данный подрежим

обеспечивает наиболее точный подбор параметров экспозиции и качество обеспечивает максимальное получаемого снимка.

Для перехода между подрежимами экспозиции установите автоматический или полуавтоматический режим экспозиции и нажмите соответствующую кнопку «FAST» или «PRE» в окне пользовательского интерфейса СПУ (Рисунок 3.3.4)



Установленные режимы и подрежимы экспозиции выделяется желтым цветом.

3.3.17 Фильтр рентгеновского излучения

Маммограф оснащен автоколлиматором с моторизованным управлением сменными фильтрами рентгеновского излучения.

Выбор фильтра рентгеновского излучения производится в пользовательском интерфейсе СПУ. При использовании мишени анода из вольфрама, возможны следующие комбинации анод-фильтр:

- а) вольфрамовый (W) анод и родиевый (Rh) фильтр – «Фикс. Rh»(FIX Rh);
- б) вольфрамовый (W) анод и серебряный (Ag) фильтр – «Фикс. Ag»(FIX Ag);

При работе в автоматическом и полуавтоматическом режимах экспозиции фильтр выбирается автоматически, однако пользователь может изменить выбор вручную, нажимая на кнопку **Filter**.



Рисунок 3.3.37 – Кнопка выбора фильтра рентгеновского излучения



При обследовании больших и плотных желез рекомендуется использовать серебряный (Ag) фильтр рентгеновского излучения. Использование данного фильтра позволяет сократить длительность экспозиции и минимизировать вероятность смещения железы при

получении снимка.

3.

3.18

Фокусное пятно

Выбор фокусного пятна осуществляется автоматически:

- большое фокусное пятно используется в скрининговом режиме;
- малое фокусное пятно используется при получении снимков с увеличением.



Выбор фокусного пятна вручную не предусмотрен.

3.3.19 Индикатор дозы

Маммограф штатно оборудован индикатором дозы, получаемой пациентом в процессе проведения обследования (расчет значения средней поглощённой дозы происходит согласно методики МУ 2.6.1.2944-11). После каждой экспозиции поглощённая доза в мЗв отображается рядом с миниатюрой снимка на панели Снимок:

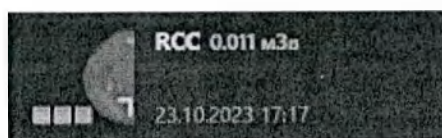


Рисунок 3.3.38 – Индикация дозы на снимке

Суммарная доза за обследование отображается под всеми миниатюрами снимка, внизу панели **Снимки**.



Для исключения ошибок и корректной работы маммографа рекомендуется использовать оригинальные компрессионные лопатками из комплекта поставки.

Использование компрессионных лопаток сторонних производителей, может привести к плохому качеству изображений с

нежелательными артефактами, некорректному расчету поглощений дозы, увеличению дозовой нагрузки и другим проблемам.

3.3.20 Сообщения об ошибках

Информация об ошибках отображается в виде текстовых сообщений на дисплеях МПУ и СПУ. Некоторые ошибки сопровождаются соответствующими звуковыми сигналами.

Ошибки, связанные с некорректными действиями оператора, сбрасываются автоматически после устранения причины их возникновения.

Предупреждающие сообщения выводятся на дисплеи МПУ и СПУ и автоматически закрываются спустя 30 секунд.



В правом нижнем углу экрана расположена кнопка . Рядом с этой кнопкой отображается количество сообщений об ошибках (на красном фоне) и



предупреждений (на желтом фоне): . Чтобы просмотреть более подробную информацию о состоянии маммографа, а также сообщения об ошибках и предупреждения, нажмите на кнопку — откроется окно **Статус маммографического комплекса**:

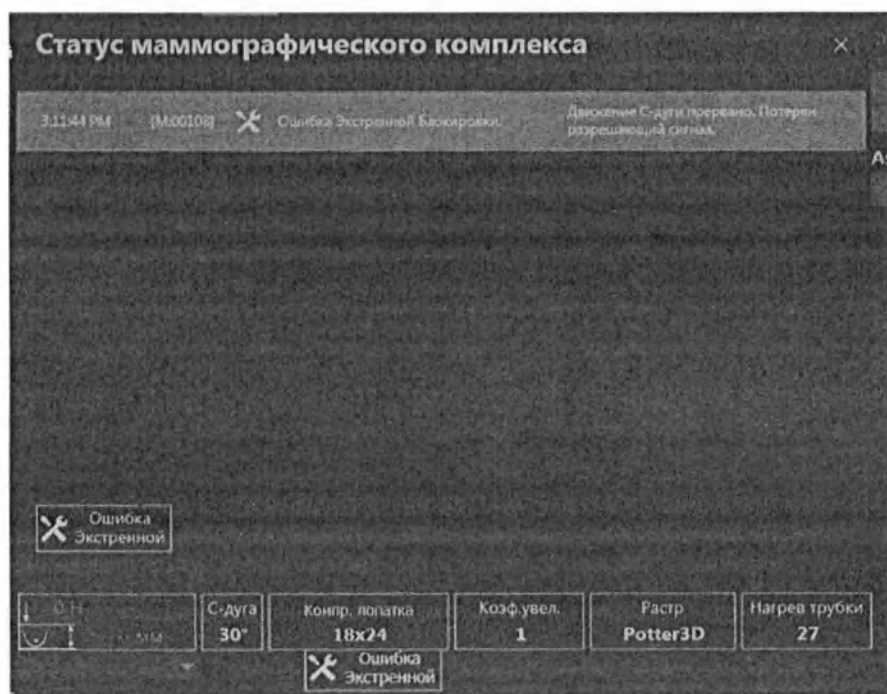


Рисунок 3.3.39 – Окно «Статус маммографического комплекса»

Подробную информацию о кодах ошибки смотреть в п. «6.1 Сообщения о неисправностях и ошибках».

3.3.21 Счетчик тепловых единиц

В процессе работы и производства экспозиций микропроцессор маммографа оценивает уровень нагрева рентгеновского излучателя в тепловых единицах ТЕ %, а также в градусах Цельсия °С. Информация о нагреве рентгеновского излучателя отображается в поле 12 дисплея МПУ (см/ Рисунок 3.3.5) и в поле Нагрев трубки в окне Статус маммографического комплекса на

СПУ: 

При достижении предельного значения – ТЕ 90% (максимально допустимой тепловой ёмкости трубки) дальнейшее производство экспозиции блокируется. Возможность производства экспозиций автоматически возобновляется после охлаждения трубки.



Если температура окружающего воздуха выше 25 °С, значение ТЕ может быть выше 0% даже если экспозиция не производилась длительное время.

3.3.22 Пользовательский интерфейс СПУ

Пользовательский интерфейс АРМ лаборанта состоит из двух логических мониторов — монитора базы данных и монитора снимков.

Как правило, монитор базы данных выводится на стандартном пользовательском дисплее, а монитор снимков — на медицинском мониторе. Однако если АРМ оснащен только одним дисплеем, оба логических монитора выводятся на нем, а переключение между ними осуществляется с помощью вкладок «База данных» и «Снимки» в левом нижнем углу экрана.

В разделах ниже подробно описаны окна и вкладки пользовательского интерфейса АРМ и порядок работы с ними.

3.3.22.1 Монитор базы данных

На мониторе базы данных выполняются все операции, кроме непосредственно просмотра и обработки снимков:

Создание новых обследований

Поиск обследований, запланированных для проведения

Проведение обследований (выбор режима работы, процедур, управление полученными снимками — отбраковка, добавление комментариев, экспорт и т.д.)

Публикация обследований и отслеживание их статуса в очереди публикации.

Редактирование данных пациентов (опция).

Подготовка снимков к печати и отправка на печать.

Запись обследований на диск.

После входа в систему на мониторе базы данных открывается *главное окно* программы, которое состоит из главного меню (1) и панели вкладок (2), где находится основная вкладка программы — Рабочий стол.



Состав главного меню может незначительно варьироваться в зависимости от вашего оборудования и настроек АРМ. Точное описание главного меню для вашего АРМ см. в разделе «Главное меню»

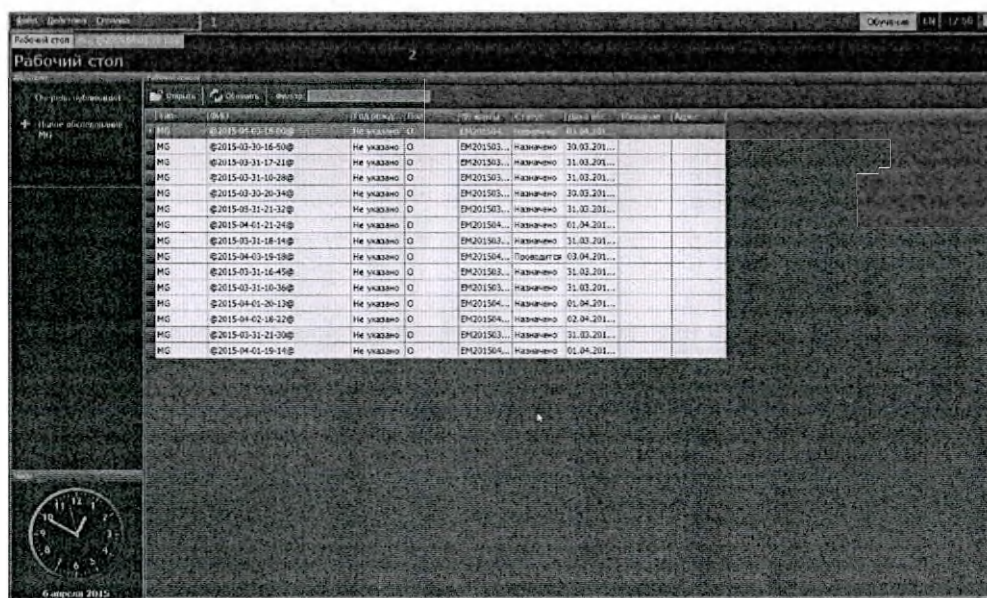


Рисунок 3.3.40 - Главное окно программы

3.3.22.2 Главное меню

Главное меню содержит раскрывающиеся меню и индикаторы.

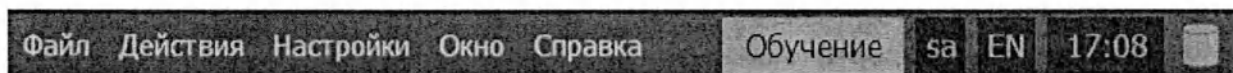


Рисунок 3.3.41 – Раскрывающееся меню и индикаторы

Меню «Файл»

Пункт меню	Описание
Свободное место	Отображение данных о емкости диска хранилища снимков
Смена пользователя (опция)	Заккрытие программы и вывод на экран окна входа в АРМ
Выключить компьютер	Завершение программы и выключение АРМ

Меню «Действия»

Пункт меню	Описание	Сочетания клавиш
Очередь публикации	Вывод на дисплей вкладки Очередь публикации . Ее также можно открыть с панели Действия	Ctrl+Q
Редактирование пациентов (опция)	Вывод на дисплей вкладки Редактирование пациентов . Ее также можно открыть с панели Действия	Ctrl+P

Меню «Справка»

Пункт меню	Описание
Показать справку	Открывается окно Руководство пользователя , в котором содержится полное описание функций программного обеспечения АРМ
О программе	Вывод на монитор диалогового окна с информацией об изготовителе и версии программы, контактами сервисной службы

Меню «Окно»

Пункт меню	Описание
Закрывать все открытые окна	Закрываются все окна, открытые поверх главного окна программы.

Меню «Настройки» (опция)

Пункт меню	Описание
Включить настройку текста на снимке	Включает отображение кнопки Редактора пояснительного текста на панели обработки снимков

Меню «Детектор» (опция, зависит от конфигурации АРМ)

Меню содержит команды для вызова функций калибровки детектора:

- **Темновая калибровка детектора**



Работа без периодической калибровки резко снижает диагностическую ценность снимков.

Запрещено проводить обследования в процессе калибровки детектора.

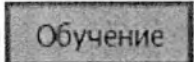


Если на вашем АРМ отсутствует меню **Детектор**, значит, выполнение калибровки пользователем не предусмотрено: калибровка производится автоматически.

Индикаторы

Индикатор	Описание
	Индикатор языка ввода, используемого в данный момент
	Индикатор логина, под которым зашли в систему
	Текущее время
Индикатор публикации (отправки на PACS) обследования:	
	Успешное завершение публикации (обследование опубликовано)
	Идет процесс публикации
	Ошибка публикации (обследование не опубликовано)

Кнопка обучение

	Открывается окно с QR-кодом и ссылкой, позволяющие перейти на сайт, чтобы выбрать подходящий курс и отправить заявку. Для перехода следует сфотографировать QR-код на телефоне или ввести адрес ссылки в браузере на другом устройстве
---	--

В случае установки маммографа в передвижной медицинский комплекс, в главном меню содержится дополнительная информация.



Рисунок 3.3.41 – Дополнительная информация главного меню

Индикатор	Описание
	Индикатор заряда ИБП
25,1°C	Температура окружающей среды

3.3.22.3 Панель вкладок

Панель содержит следующие типы вкладок:

Рабочий стол — основная вкладка программы;

вкладки отдельных функций программы (**Редактирование пациентов, Очередь публикации** и т.д.);

вкладки создания и проведения обследований. Количество таких вкладок не ограничено, однако рекомендуется, чтобы число одновременно открытых вкладок проведения обследования не превышало 2–3.

Для перехода на ту или иную вкладку нажмите ее ярлык на панели вкладок в верхней части экрана; ярлык будет подсвечен (см. рис. ниже).

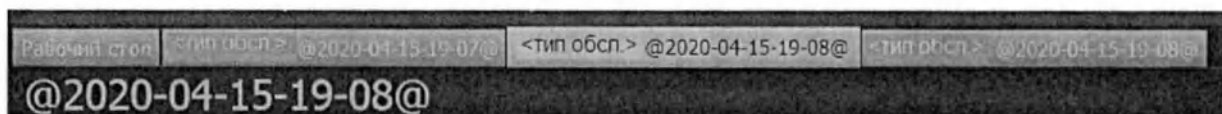


Рисунок 3.3.42 – Ярлыки на панели вкладок

Если открыто слишком много вкладок и ярлыки не помещаются на экране, то справа от ярлыков появляются две стрелки, которыми можно прокручивать панель вкладок вправо и влево.

3.3.22.4 Рабочий стол

Рабочий стол предназначен для управления списком обследований, выполняемых лаборантом или запланированных к проведению (например, созданных ранее и отложенных), а также для перехода на другие вкладки. С

Рабочего стола оператор начинает работу, войдя в систему. Заккрыть его можно, только выйдя из программы.

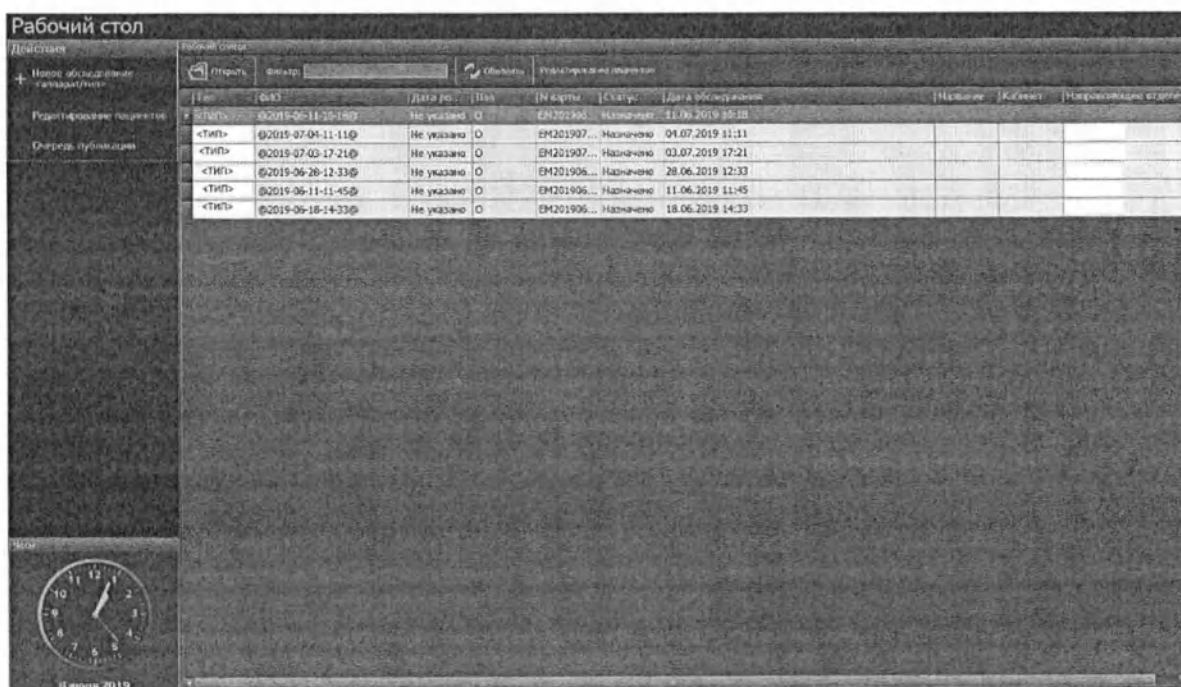


Рисунок 3.3.43 – Рабочий стол

На Рабочем столе находятся:

- Панель «Действия».
- Рабочий список.
- Часы.

3.3.22.5 Панель «Действия»

На этой панели размещены команды, которые открывают новые вкладки:

- Новое обследование (вкладка создания обследования).
- Редактирование пациентов (опция).
- Очередь публикации.
- Архив обследований.

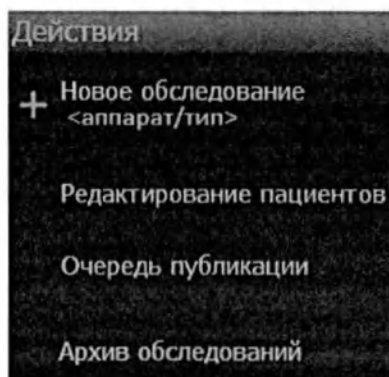


Рисунок 3.3.44 – Панель действий

3.3.22.6 Рабочий список

В рабочем списке выводятся обследования, проводимые в данный момент и ожидающие проведения (например, созданные ранее и отложенные или открытые на дообследование).

Тип	ФИО	Дата р...	Пол	И.карт...	Статус	Дата обследо...	Название	Кабинет	Направление отделе...
<ТИП>	@2019-06-11-10-18@	Не указано	О	EM201906...	Назначено	11.06.2019 10:18			
<ТИП>	@2019-07-04-11-11@	Не указано	О	EM201907...	Назначено	04.07.2019 11:11			
<ТИП>	@2019-07-03-17-21@	Не указано	О	EM201907...	Назначено	03.07.2019 17:21			
<ТИП>	@2019-06-28-12-33@	Не указано	О	EM201906...	Назначено	28.06.2019 12:33			
<ТИП>	@2019-06-11-11-45@	Не указано	О	EM201906...	Назначено	11.06.2019 11:45			
<ТИП>	@2019-06-18-14-33@	Не указано	О	EM201906...	Назначено	18.06.2019 14:33			

Рисунок 3.3.45 – Рабочий список

Рабочий список содержит следующую информацию о каждом обследовании:

Столбец	Информация
Тип	Вид обследования
ФИО	Фамилия, имя, отчество пациента
Год рождения	Год рождения пациента
Пол	Пол пациента
№ карты	Номер медицинской карты пациента
Статус	Отображается статус обследования: Проводится – открыта вкладка проведения обследования. Назначено – проведение обследования отложено
Дата обследования	Дата проведения обследования
Название	Отображается описание или название, введенное лаборантом при создании обследования



Дополнительно сервисным инженером могут быть настроены столбцы, содержащие другую информацию об обследовании, например, номер рентген-кабинета или название направляющего отделения.

При создании нового обследования или при загрузке рабочего списка (например, при входе в систему) у лаборанта появляется сообщение-напоминание о незавершенных обследованиях, если они есть:

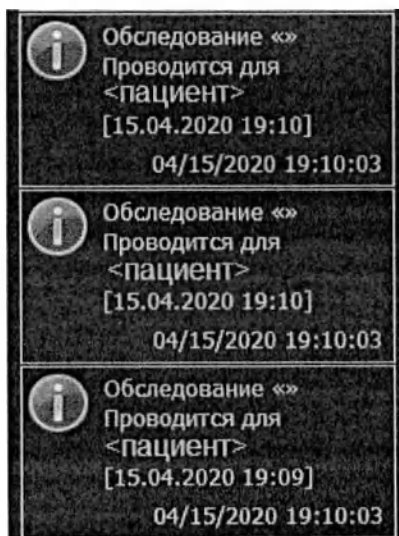


Рисунок 3.3.46 – Сообщение-напоминание о незавершенных обследованиях

Список можно сортировать и отфильтровывать по различным критериям, а также менять ширину столбцов для удобного отображения информации.

Сортировка списка по одному или нескольким полям (столбцам)

Для удобства работы со списком, записи в нем можно отсортировать по любому столбцу — по возрастанию или по убыванию. Для этого выберите заголовок требуемого столбца и нажмите соответствующий значок (▲/▼).

Для сортировки по нескольким столбцам нажмите клавишу клавиатуры Shift и, удерживая ее, выберите заголовки требуемых столбцов.

Изменение ширины и порядка расположения столбцов

Если информация в списке видна не полностью, ширину столбцов можно изменить, перетаскив правую границу заголовка столбца. Второй способ —

дважды щелкнуть по правой границе заголовка столбца; тогда текст в нем станет виден полностью.

Для изменения порядка расположения столбцов наведите курсор на заголовок столбца, нажмите левую кнопку мыши и, удерживая ее, переместите столбец на выбранную позицию.

Обновление

Список обновляется автоматически через заданный промежуток времени. Также пользователь может обновить список вручную нажатием кнопки



Быстрый поиск по фильтру

В поле **Фильтр:** можно ввести ключевую информацию для поиска, например первые буквы имени пациента; в результате в списке отобразятся все найденные совпадения.

Открытие выбранного обследования

Открыть выбранное обследование из списка можно двумя способами:

Дважды щелкнуть по строке с обследованием.

Выделить обследование и нажать кнопку .

3.3.22 .7 Монитор снимков

На мониторе снимков открываются для просмотра и обработки полученные в ходе обследования снимки. На этом мониторе выполняются следующие операции:

Визуальный контроль качества снимков (просмотр); отбраковка снимков, не предназначенных к публикации.

Обработка снимков — коллимация, улучшение качества изображения, добавление на снимки аннотаций и пометок.

Принятие (сохранение) снимков и/или публикация обследования.

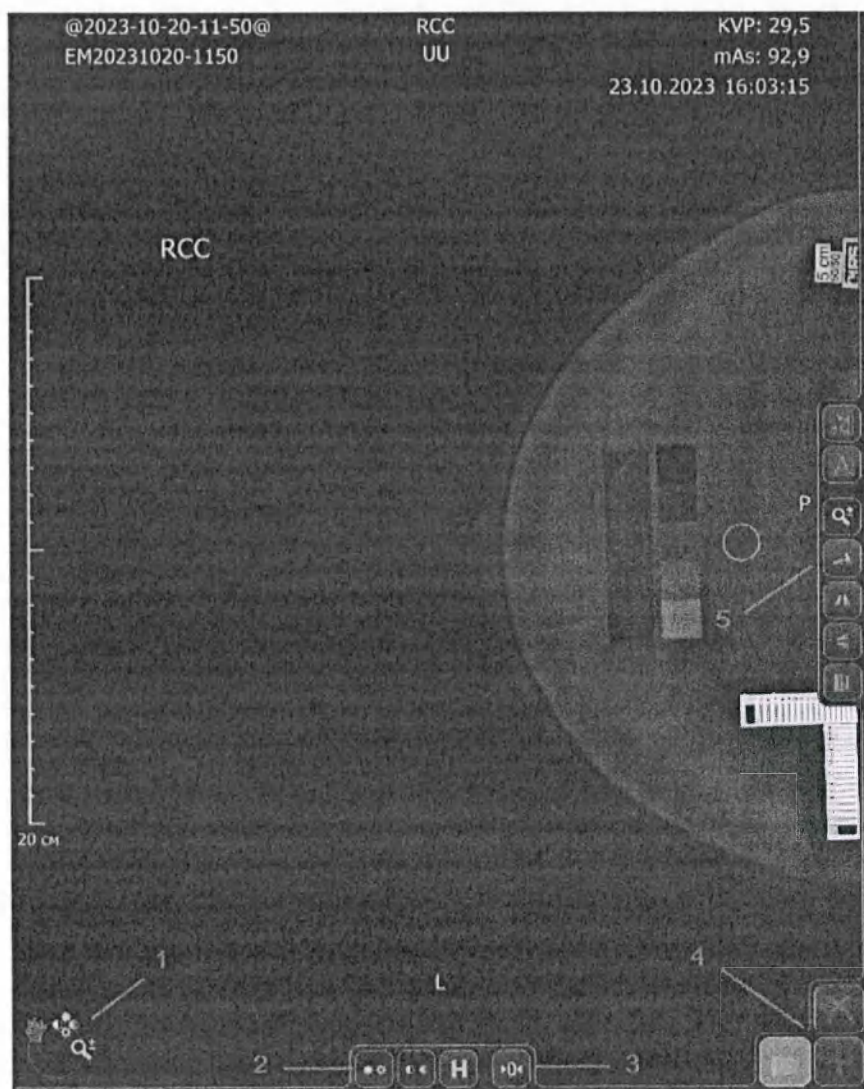


Рисунок 3.3.47 – Монитор снимков

Монитор снимков содержит различные инструменты работы с изображениями.

В зависимости от типа обследования и режима работы монитор снимков может выглядеть по-разному.

Подробнее об инструментах, доступных на мониторе снимков, см. в разделе Просмотр и обработка изображений на мониторе снимков.

3.4 Проведение обследования

3.4.1 Порядок работы с обследованием

Общий порядок проведения обследования таков:

1. Создание/открытие обследования

2. Собственно проведение обследования (получение снимков)

- Выбор режима работы
- Установка параметров маммографа (латеральность, проекция, режим и параметры экспозиции)
- Позиционирование пациента и выполнение компрессии
- Выполнение экспозиции

3. Просмотр и обработка снимков

4. Завершение обследования

Подробное описание каждого этапа проведения обследования, а также дополнительных возможностей АРМ (печать снимков, их экспорт и запись на диск) см. в Руководстве пользователя АРМ лаборанта, доступном для просмотра в электронном формате в интерфейсе АРМ. Чтобы вывести на экран руководство пользователя, в меню Справка в левом верхнем углу экрана СПУ выберите пункт Документация и из списка выберите соответствующий файл Руководства пользователя АРМ лаборанта.

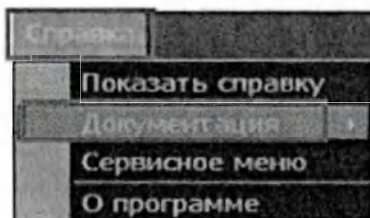


Рисунок 3.3.48– Меню «Справка»

3.4.2 Выполнение экспозиции



Включение экспозиции возможно только при наличии открытого обследования.

После выбора режима обследования и установки параметров маммографа выполнить следующие действия:

1) Установить компрессионную лопатку согласно выбранному режиму обследования (см. раздел 3.3.3.1);

- 2) Установить щиток для защиты лица пациента согласно выбранному режиму обследования (см. раздел 3.3.6);
- 3) Установить режим и параметры экспозиции (см. раздел 3.3.7);
- 4) Скорректировать вертикальное положение съемочного штатива (см. раздел 3.3.1);
- 5) Установить максимальную силу компрессии (см. раздел 3.3.3.2);;
- 6) Выполнить позиционирование пациента;
- 7) Выполнить компрессию (см. раздел 3.3.3.3).

После проверки и/или выполнения перечисленных действий произведите экспозицию, нажав кнопку включения экспозиции **24** (см. раздел 3.3.7).

После окончания экспозиции снимок появится на ЖК-мониторе АРМ лаборанта (мониторе снимков).



Включение экспозиции сопровождается тоновым звуковым сигналом. Не отпускайте кнопку экспозиции до завершения звукового сигнала.



Время отображения снимка зависит от выбранного режима обследования.

3.4.3 Завершение работы



Перед тем как завершить работу с АРМ, следует закрыть все вкладки проведения обследования.

- 1) Убедитесь в отсутствии незавершенных процессов, например, сохранения или последующей обработки снимков.
- 2) В меню выберите **Файл-Выключить компьютер**.
- 3) Дождитесь, пока погаснет экран.
- 4) Выключите принтер, монитор(ы).
- 5) Выключите маммограф.

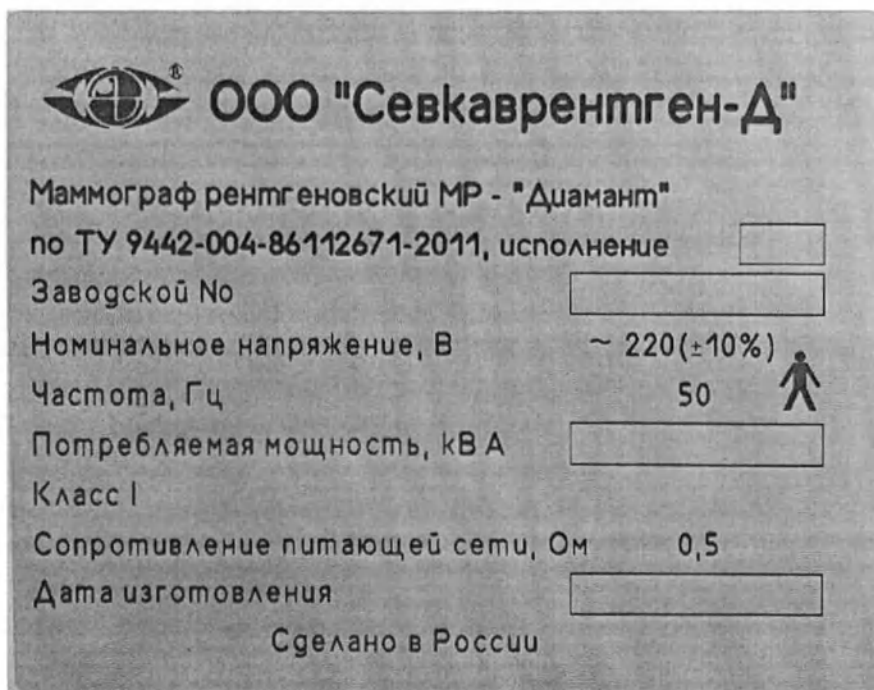
4 МАРКИРОВКА

1.4.1 Маркировка аппарата должна соответствовать требованиям ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р МЭК 60601-1, ГОСТ 30324.32 и настоящих ТУ.

1.4.2 Табличка аппарата должна содержать следующие данные:

- наименование или товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование аппарата и обозначение модели;
- номер аппарата по системе нумерации предприятия-изготовителя;
- дата (месяц, год) выпуска;
- обозначение ТУ;
- номинальное напряжение;
- потребляемая мощность;
- частота;
- класс I;
- сопротивление питающей сети;
- надпись «Сделано в России».

Образец маркировки маммографа представлен на рисунке 4.1.



 **ООО "Севкавренген-Д"**

Маммограф рентгеновский МР - "Диамант"

по ТУ 9442-004-86112671-2011, исполнение

Заводской №

Номинальное напряжение, В ~ 220(±10%)

Частота, Гц 50 

Потребляемая мощность, кВ А

Класс I

Сопротивление питающей сети, Ом 0,5

Дата изготовления

Сделано в России

Рисунок 4.1 - Образец маркировки маммографа

1.4.3 Узлы и комплектующие аппарата, поставляемые зарубежными фирмами, должны иметь обозначения и товарные знаки соответствующих предприятий-изготовителей.

1.4.4 Маркировка рентгеновского излучателя должна включать знак радиационной опасности согласно ГОСТ 17925.

1.4.5 Знаки маркировки должны быть выполнены способом, обеспечивающим сохранность надписи, как при хранении, так и в процессе эксплуатации аппарата.

1.4.6 Узлы и комплектующие маммографа, могут маркироваться на внешней, боковой, тыльной стороне изделия, в местах доступных для их легкой идентификации (Рисунок 4.1 в, Рисунок 4.2 в, Рисунок 4.3 ж).

1.4.7 Маркировка стойки-штатива располагается на задней нижней стороне аппарата (Рисунок 4.1 а, Рисунок 4.2 а). Маркировка ширмы ренгенозащитной располагается на ее передней нижней части (Рисунок 4.3 е, Рисунок 4.4 е).

1.4.8 Маркировка блоков, не доступных после полной сборки, произведена на внешних кожухах закрывающих данные блоки. (Рисунок 4.1 б, г, Рисунок 4.2 б, г)

Примеры расположения маркировочных табличек изображены на рисунках ниже.

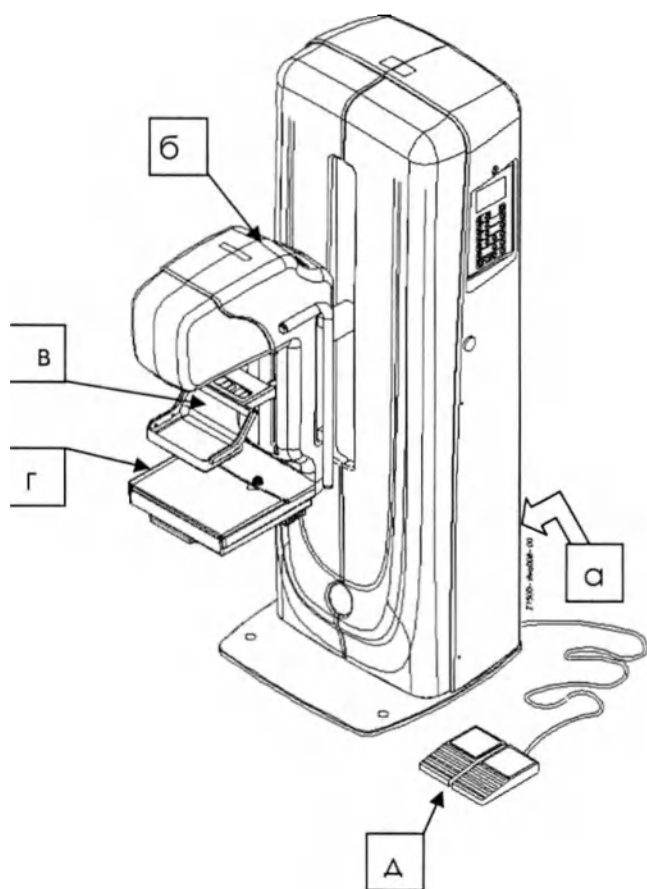


Рисунок 4.2 - Схема расположения
маркировок

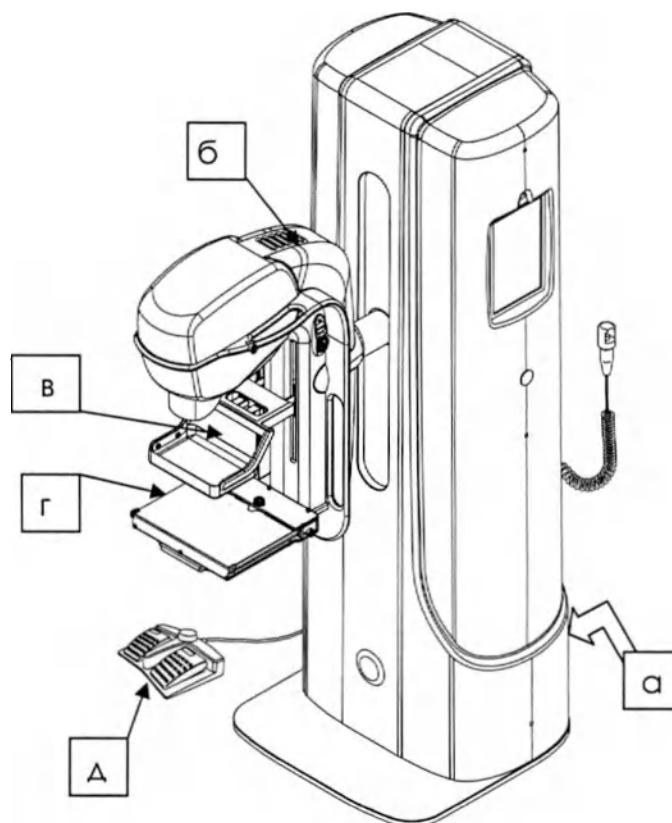
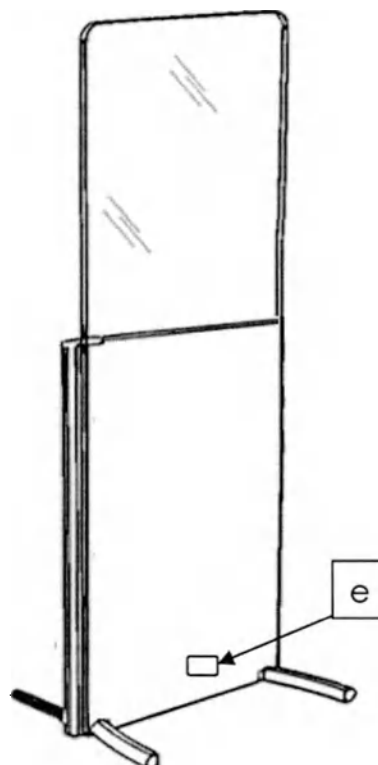
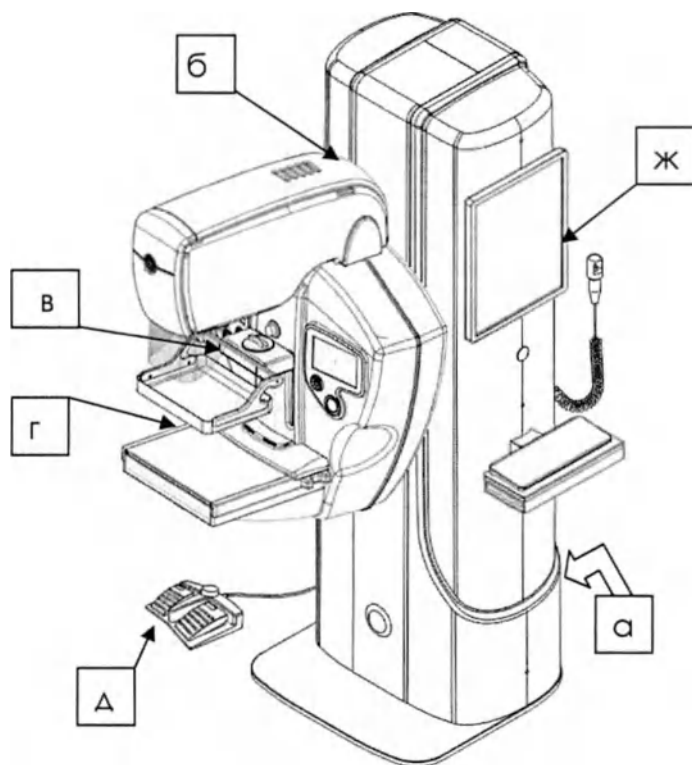


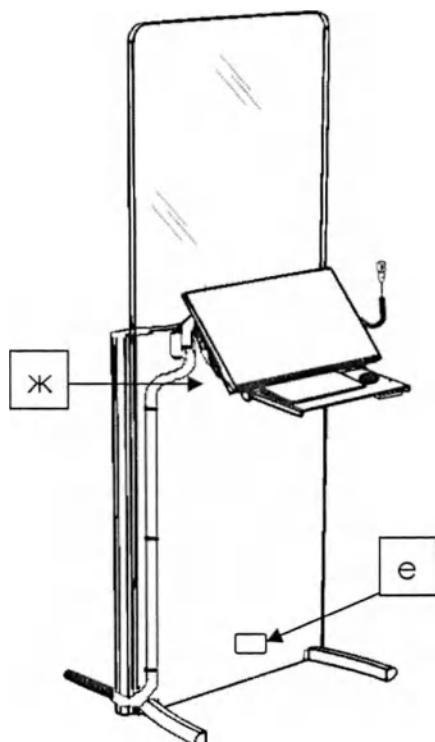
Рисунок 4.3 - Схема расположения
маркировок

а,б,в,г,д – расположение маркировки

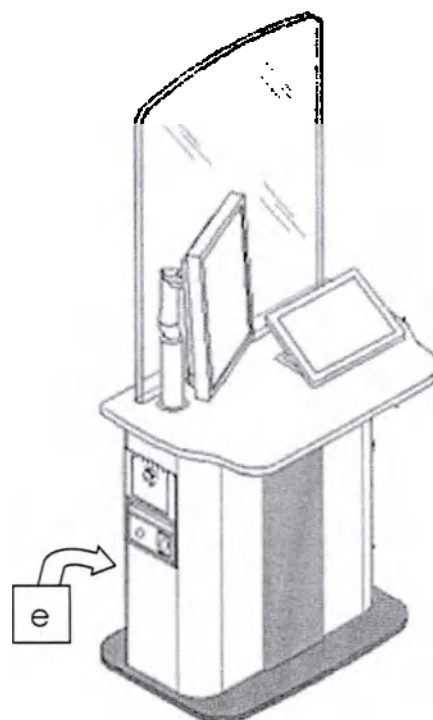


**Рисунок 4.2 - Схема расположения
маркировок**

а,б,в,г,д,е – расположение маркировки



**Рисунок 4.3 - Схема расположения
маркировок**



**Рисунок 4.2 - Схема расположения
маркировок**

е, ж – расположение маркировки

**Рисунок 4.3 - Схема расположения
маркировок**

1.4.9 Транспортная маркировка должна быть выполнена согласно ГОСТ 14192. На транспортную тару должна быть нанесена маркировка:

- наименование или товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование и обозначение модели аппарата;
- температурный режим;
- диапазон влажности;
- год и месяц упаковывания.

Маркировку наносят на бумажный ярлык. Переменные данные на ярлыке могут быть заполнены машинным способом, или от руки четко и разборчиво.

На транспортную упаковку должны быть нанесены манипуляционные знаки: «Осторожно. Хрупкое», «Верх», «Беречь от влаги», «Штабелировать запрещается».

Манипуляционные знаки должны наноситься по трафарету или штемпелеванием водостойкой краской, или на липких аппликациях. Обозначение условий хранения и другие дополнительные надписи должны быть нанесены на тару или ярлык в местах, свободных от транспортной маркировки.

5 УПАКОВКА

1.5.1 Перед упаковкой аппарат должен быть законсервирован в соответствии с ГОСТ 9.014. Вариант защиты ВЗ-10, вариант упаковки ВУ-5.

1.5.2 Предельный срок хранения аппарата без переконсервации 1 год.

1.5.3 Аппарат вместе с эксплуатационной документацией должен быть уложен в транспортную тару: деревянные ящики типа VII-2 согласно ГОСТ 2991 и закреплен от перемещения упругим материалом-заполнителем и (или) деревянными упорами.

1.5.4 Все покупные крупно-узловые части аппарата должны поставляться потребителю в упаковке производителя.

1.5.5 Допускается изменение упаковки, не ухудшающее устойчивости к механическим и климатическим воздействиям при транспортировании и хранении.

1.6 Массогабаритные характеристики упаковки аппарата:

1.6.4 Упаковка аппарата (без комплектующих) состоит от 1 до 3 деревянных ящиков.

1.6.5 Масса одного ящика упаковки должна быть не более 650 кг.

1.6.6 Габаритные размеры (ДхШхВ) одного деревянного или картонного ящика упаковки должны быть не более 360х260х345 см.

1.6.7 Комплектующие аппарата упаковываются в деревянные или картонные ящики соответствующего производителя. Количество ящиков должна быть не более 15 шт.

5.1 Гарантии изготовителя (поставщика)

Изготовитель гарантирует соответствие аппарата требованиям настоящих технических условий при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения, монтажа, ввода в действие и эксплуатации в соответствии с эксплуатационной документацией.

Гарантийный срок эксплуатации аппарата – 12 месяцев со дня ввода в эксплуатацию.

Гарантийный срок хранения 6 месяцев с даты поставки аппарата потребителю.

Послегарантийное обслуживание и ремонт аппарата осуществляется заводом-изготовителем или другими организациями, уполномоченными заводом-изготовителем по дополнительному договору с пользователем.

По всем вопросам, связанным с рекламацией, следует обращаться:

Общество с ограниченной ответственностью «Севкаурентген-Д»,

Тел: +7(499) 490 50 09, +7(86633) 2-14-60

Адрес электронной почты: sales@skrz.ru

6 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

6.1 Сообщения о неисправностях и ошибках

Одной из функций микропроцессора является, то что он отображает **ТЕКСТ СООБЩЕНИЙ ОБ ОШИБКАХ** (и номера кодов ошибок). Сообщения об ошибках выводятся на 8 языках.

6.1.1 Сообщения о неисправностях и ошибках для варианта исполнений стойки-штатива СШРМ 02.00.00.00.000-01 и СШРМ 02.00.00.00.000-02

GAS SPRING DEFECTIVE

НЕИСПРАВЕН ГАЗОВЫЙ АМОРТИЗАТОР

Не гарантирована безопасность массивных подвесок съемочного устройства, газовый амортизатор необходимо заменить. Данное сообщение о неисправности нельзя отменить, дальнейшая работа невозможна. Обратитесь в сервисную службу.

CHECK FOOT PEDAL SWITCH, CHECK BRAKE PUSH BUTTONS & CHECK ARM PUSH BUTTONS

ПРОВЕРЬТЕ ПЕРЕКЛЮЧАТЕЛЬ НОЖНОЙ ПЕДАЛИ, ПРОВЕРЬТЕ КНОПКИ ТОРМОЗА И КНОПКИ СЪЕМОЧНОГО УСТРОЙСТВА

Возможно, есть неисправность в электрической части или механическая блокировка указанных кнопок. Попробуйте решить проблему, освободив (отпустив) кнопки и педали. Если неисправность не устранена, обратитесь в сервисную службу. При данной неисправности все функции маммографа недоступны.

MIRROR POSITION ERROR

ОШИБКА ПОЛОЖЕНИЯ ЗЕРКАЛА

Зеркало индикатора светового поля не ушло из поля в процессе подготовки. Если проблема присутствует постоянно, обратитесь в сервисную службу.

EARLY PUSH BUTTON RELEASE

РАНО ОТПУЩЕНА КНОПКА ВКЛЮЧЕНИЯ

Кнопка включения рентгеновского излучения была отпущена раньше, чем заданная экспозиция была завершена. Будут показаны параметры реальной экспозиции – значения кВ и мАс.

LOW ANODE CURRENT**СЛАБЫЙ АНОДНЫЙ ТОК**

Обратитесь в сервисную службу, если это сообщение будет повторяться только в ручном режиме.

TUBE THERMAL LIMIT REACHED**ДОСТИГНУТ ТЕПЛОВОЙ ПРЕДЕЛ ТРУБКИ**

Достигнуто 90% от максимальной тепловой ёмкости рентгеновской трубки. Экспозиция невозможна, пока количество тепла в трубке не снизится благодаря его рассеянию в окружающую среду.

OPEN STUDY FIRST**СНАЧАЛА ОТКРОЙТЕ ОБСЛЕДОВАНИЕ**

До того, как произвести экспозицию, откройте обследование на рабочем месте лаборанта.

APPLY COMPRESSION FORCE**ВЫПОЛНИТЕ КОМПРЕССИЮ**

При выполнении снимка молочная железа должна быть под компрессией и сила сжатия должна быть больше нуля.

DETECTOR TIMEOUT**НЕТ ОТКЛИКА ДЕТЕКТОРА**

Детектор не подтвердил принятие излучения в течение установленного времени. Обратитесь в сервисную службу.

ОШИБКА КОЛЛИМАТОРА

Установите диафрагму согласно условиям съемки.

НЕДОПУСТИМАЯ ТОЛЩИНА ГРУДИ

Примените компрессию или увеличьте силу компрессии так, чтобы толщина скомпрессированной железы не превышала 150мм.

C-ARM CAN'T REACH POSITION

ШТАТИВ НЕ МОЖЕТ ЗАНЯТЬ ПОЛОЖЕНИЕ

Удалите предметы или части тела, мешающие движению съемочного устройства.

6.1.1.1 Функция голосового оповещения

В маммографе предусмотрена функция голосового оповещения, при помощи звуковых сообщений. Сообщения отражают текущее состояние маммографа, возникающие ошибки и информируют лаборанта о неправильных действиях:

- "Детектор перезэкспонирован"
- "Ошибка положения зеркала"
- "Железа слишком плотная"
- "Техническая ошибка"
- "Закройте дверь кабинета"
- "Отсутствует диафрагма"
- "Рано отпущена кнопка"
- "Низкий анодный ток"
- "Увеличьте продолжительность экспозиции"
- "Ошибка положения фильтра"
- "Высокий нагрев трубки"
- "Проверьте педали"
- "Проверьте кнопки тормоза"
- "Проверьте кнопки С-дуги"
- "Активен"
- "Газовая пружина повреждена"
- "Удалите коллиматор"

- "Примените компрессию"
- "Ошибка калибровки"
- "Нет отклика от детектора"
- "Недопустимая толщина груди"
- "Автоэкспонометрия невозможна"
- " Проверьте кнопки тормоза"
- "Активен"
- "Цепная передача повреждена"
- "Пожалуйста, заведите обследование"
- "Ошибка коллиматора"
- "Извлеките диафрагму коллиматора"
- "Замените диафрагму коллиматора"
- "Пожалуйста, поднимите С-дугу".

6.1.2 Сообщения о неисправностях и ошибках для варианта исполнения стойки-штатива СШРМ 02.00.00.00.000-03

В таблице 7.1 приведены сообщения об ошибках.

Таблица 7.1 – Ошибки, отображающиеся на СПУ и МПУ

Код ошибки	Сообщение об ошибке	Описание	Необходимые меры по устранению неисправности
[M:00001]	ОШИБКА БИОПСИИ!	Корректировка по Z возможна только после выполнения позиционирования	Активировать функции вручную только после команды позиционирования.
[M:00002]		Возможно, адаптер установлен неправильно.	Проверить правильность установки адаптера
[M:00003]		Распознанный адаптер не совпадает с заданным.	Проверить код адаптера на соответствие выбранному. Попытаться переустановить адаптер.
[M:00004]		Адаптер неизвестен или не установлен.	Проверить исправность адаптера. Невозможно определить код адаптера.
[M:00005]		Зафиксирован возможный контакт с компрессионной лопаткой.	Выполнять перемещение в допустимых пределах.
[M:00101]	Поворот С-дуги заблокирован. Сначала снимите компрессию.	Поворот С-дуги заблокирован: сработал ограничитель (сигнал ROT_ENA). Повторите команду или перезагрузите систему.	Проверить состояние компрессии или исправность компрессионной системы. Проверить калибровку компрессионной системы.
[M:00102]		Перемещение и поворот С-дуги заблокированы. Выполните декомпрессию и повторите попытку.	Отключить компрессию перед перемещением штатива.
[M:00103]	Заданный угол поворота С-дуги вне допустимого диапазона.	Недопустимый угол поворота С-Дуги. Доступный диапазон $\pm 90^\circ$	Выполнить перемещение штатива в допустимых пределах или переустановить штатив
[M:00104]	ОШИБКА ПОВОРОТА С-ДУГИ!	Дождитесь окончания поворота и повторите попытку	Дождаться завершения предыдущего перемещения. Если штатив не перемещается, следует подождать, по меньшей мере, 20 секунд перед повторением команды. Если неисправность сохраняется, следует отключить и вновь включить систему.
[M:00105]		Дождитесь окончания поворота и повторите попытку	Дождаться завершения предыдущего перемещения. Если штатив не перемещается, следует подождать, по меньшей мере, 20 секунд перед повторением команды. Если неисправность сохраняется, следует отключить и вновь включить систему.

Код ошибки	Сообщение об ошибке	Описание	Необходимые меры по устранению неисправности
[M:00106]		Не удалось обработать команду, так как выполняется другая операция.	Закрыть обследование. Попытаться включить штатив с помощью кнопок на дисплее MAMMO TSD. Перезапустить систему.
[M:00107]		Время ожидания завершения поворота С-дуги истекло.	Дождаться завершения предыдущего перемещения. Если штатив не перемещается, следует подождать, по меньшей мере, 20 секунд перед повторением команды. Если неисправность сохраняется, следует отключить и вновь включить систему.
[M:00201]	ОШИБКА ВЕРТИКАЛЬНОГО ПЕРЕМЕЩЕНИЯ С-ДУГИ!	Дождитесь окончания загрузки системы.	Дождаться завершения этапа пуска перед перемещением Штатива.
[M:00202]		Перемещение С-дуги невозможно в данном режиме.	В данном режиме перемещение невозможно. Если перемещение штатива необходимо, следует изменить сценарий
[M:00203]		Перемещение остановлено: возможно столкновение с препятствием.	Повернуть штатив на угол $< 135^\circ$, если необходимо опустить его ниже.
[M:00204]		С-дуга достигла нижнего положения.	Опускать штатив далее невозможно
[M:00205]		С-дуга достигла верхнего положения.	Поднимать штатив далее невозможно
[M:00206]	ПОЛУЧЕН СИГНАЛ ПАДЕНИЯ С-ДУГИ!	Блок управления С-дугой неисправен. Отключите систему и обратитесь в сервисную службу.	Связаться со службой технической поддержки
[M:00207]	СРАБОТАЛА ЗАЩИТА С-ДУГИ!		
[M:00301]	ОШИБКА КОЛЛИМАЦИИ!	Переустановите компрессионную лопатку и повторите попытку. При сохранении ошибки перезагрузите систему.	Повторить последовательность коллимации: разблокировать основание компрессионной лопатки и вновь зафиксировать его. Данное действие приведет к принудительному началу новой процедуры коллимации.
[M:00302]	ОШИБКА УСТАНОВКИ ФИЛЬТРА!	Повторите попытку или перезагрузите систему.	Повторить процедуру выбора фильтра
[M:00303]	ОШИБКА УПРАВЛЕНИЯ ЗЕРКАЛОМ!	Повторите попытку или перезагрузите систему.	Если зеркало не было активировано, повторить команду включения подсветки коллиматора.
[M:00304]	ОШИБКА ЛАМПЫ КОЛЛИМАТОРА!	Повторите попытку.	Включить подсветку коллиматора вручную.
[M:00400]	СТЕРЕОТАКСИЧЕСКОЕ ВРАЩЕНИЕ ЗАПРЕЩЕНО!	Код ошибки: %1.	Связаться со службой технической поддержки
[M:00401]		Выбранный угол превышает допустимый.	Перемещать узел «стойка - штатив» в допустимых пределах.
[M:00501]	ПЕРЕГРЕВ ТРУБКИ!	Экспозиция невозможна. Дождитесь охлаждения трубки.	Дождаться остывания трубки.

Код ошибки	Сообщение об ошибке	Описание	Необходимые меры по устранению неисправности
[M:00502]	ОШИБКА ФОКУСНОГО ПЯТНА!	Повторите операцию или перезагрузите систему.	Отменить экспозицию для текущего вида и повторить выбор вида, принудительно выбрав фокальное пятно. Перезапустить установку
[M:00503]	ОШИБКА ИНВЕРТОРА!	Обнаружены недопустимые значения параметров инвертора (см. значки выше).	Отменить экспозицию и связаться со службой технической поддержки.
[M:00601]	СИСТЕМНАЯ ОШИБКА!	Перезагрузите систему.	Повторить операцию или перезапустить систему
[M:00602]		Несовместимые версии прошивки устройств.	Перезапустить систему
[M:00603]		Некорректное включение электропитания. Перезагрузите систему.	Ошибка во время процедуры запуска препятствует эмиссии рентгеновского излучения. Перезапустить систему.
[M:00701]	КОМПРЕСС. ЛОПАТКА ЗАКРЕПЛЕНА НЕВЕРНО!	Вставьте лопатку и зафиксируйте верхним замком	Установить компрессионную лопатку надлежащим образом и зафиксировать ее таким образом, чтобы загорелся индикатор зеленого цвета
[M:00702]	ДЕРЖАТЕЛЬ КОМПРЕССИОННОЙ ЛОПАТКИ ЗАФИКСИРОВАН НЕПРАВИЛЬНО!	Вставьте держатель компрессионной лопатки и зафиксируйте его нижним замком.	Установить компрессионную лопатку надлежащим образом и зафиксировать ее таким образом, чтобы загорелся индикатор зеленого цвета
[M:00703]	КОМПРЕССИОННАЯ ЛОПАТКА НЕ РАСПОЗНАНА!	Неверный код компрессионной лопатки.	Установить компрессионную лопатку
[M:00704]	КОМПРЕССИЯ ПРИ ЗАКРЫТОМ ОБСЛЕДОВАНИИ!	Рекомендуется выполнять компрессию при открытом обследовании.	Данное сообщение является предупреждением. Его можно игнорировать. Если данное сообщение появляется при открытом обследовании и примененной компрессией, обратиться в службу технической поддержки
[M:00705]	ОБОРУДОВАНИЕ НЕ ОБНАРУЖЕНО!	Не обнаружено нужного оборудования.	Установить надлежащее вспомогательное оборудование. Проверить правильность установки вспомогательного оборудования (до щелчка).
[M:00801]	ОШИБКА УВЕЛИЧИТЕЛЬНОГО СТОЛИКА!	Недопустимый коэффициент увеличения.	Связаться со службой технической поддержки
[M:00802]	ОШИБКА УВЕЛИЧИТЕЛЬНОГО СТОЛИКА!	Проверьте фиксаторы положения увеличения.	Проверьте фиксаторы положения увеличения.
[M:00901]	ЭКСПОЗИЦИЯ НЕВОЗМОЖНА!	Необходимо использовать свинцовую защиту.	Установить диафрагму для калибровки трубки.
[M:00902]		Установите 2D-щиток защиты лица пациента.	Установить защитный щиток для скринингового обследования.
[M:00903]		Установите щиток защиты лица пациента для ТОМО.	Установить защитный щиток для обследования томосинтеза.

Код ошибки	Сообщение об ошибке	Описание	Необходимые меры по устранению неисправности
[M:00904]		Открыта дверь кабинета.	Заккрыть дверь.
[M:00905]		Ошибка режимов экспозиции. Повторите процедуру или перезагрузите систему.	Повторить экспозицию. Перезапустить систему.
[M:00906]		Системная ошибка ввода-вывода. Повторите процедуру или перезагрузите систему.	Повторить последовательность операций или перезапустить систему.
[M:00907]		Превышено время ожидания высокоскоростного стартера. Повторите процедуру или перезагрузите систему.	Повторить экспозицию. Связаться со службой технической поддержки.
[M:00908]	ЭКСПОЗИЦИЯ ПЕРЕРВАНА!	Кнопка экспозиции отпущена слишком рано.	Во время экспозиции удерживать кнопку нажатой до отключения звукового сигнала. По возможности использовать одновременно две кнопки эмиссии рентгеновского излучения.
[M:00909]			
[M:00910]			
[M:00911]		Неприменимо	Неприменимо
[M:00912]		Детектор не активирует сигнал EXP-WIN.	Повторить экспозицию. Перезапустить систему.
[M:00913]		Слишком высокое анодное напряжение (кВ).	Связаться со службой технической поддержки
[M:00914]		Слишком низкое анодное напряжение (кВ).	
[M:00915]		Слишком высокий анодный ток.	
[M:00916]		Слишком низкий анодный ток.	
[M:00917]		Слишком высокий ток накала.	Повторить последовательность действий. В случае очередного прерывания последовательности связаться со службой технической поддержки.
[M:00918]		Слишком высокое напряжение накала.	Повторить последовательность действий.
[M:00919]		Слишком низкое напряжение питания.	Повторить последовательность действий.
[M:00920]		Время ожидания экспозиции истекло.	Перезапустить систему
[M:00921]		Анодное напряжение (кВ) задано неверно. Проверьте файл конфигурации рентгеновской трубки.	Указать допустимое значение кВ. Перезапустить систему.
[M:00922]		Ток-время (мАс) задано неверно. Проверьте файл конфигурации	Указать допустимое значение мАс. Перезапустить систему.

Код ошибки	Сообщение об ошибке	Описание	Необходимые меры по устранению неисправности
		рентгеновской трубки.	
[M:00923]		Проверьте файл конфигурации рентгеновской трубки.	
[M:00924]		Отсутствует калибровочные данные для выбранного значения кВ. Обратитесь в сервисную службу.	Связаться со службой технической поддержки
[M:00925]		Устройство не откалибровано для выбранного уровня тока накала. Обратитесь в сервисную службу.	
[M:00926]		Проверьте конфигурационный файл рентгеновской трубки.	
[M:00927]		Запрошенный фокус недоступен.	
[M:00928]		Выбранный фильтр недоступен.	Связаться со службой технической поддержки.
[M:00929]		Требуемая коллимация недоступна.	
[M:00930]	Не используется	Не используется	Не используется
[M:00931]			
[M:00932]	ЭКСПОЗИЦИЯ ПЕРВАНА!	Установите компрессионную лопатку согласно типу обследования.	Установите требуемую компрессионную лопатку.
[M:00933]		Ошибка определения компрессионной лопатки.	Снять и переустановить компрессионную лопатку.
[M:00934]		Не найдено оборудование.	Установить надлежащее вспомогательное оборудование для текущего обследования.
[M:00935]		Ошибка установки положения С-дуги.	Установить съемочный штатив в нужное положение.
[M:00936]		Примените компрессию.	Применить компрессию.
[M:00937] [M:00938] [M:00939] [M:00940] [M:00941] [M:00942] [M:00943] [M:00944]	СИСТЕМНАЯ ОШИБКА!	Не удалось завершить процедуру из-за внутренней ошибки. Перезагрузите систему.	Перезапустить систему.
[M:00945] [M:00946]	ЭКСПОЗИЦИЯ ОТМЕНЕНА!	Отсутствуют данные предэкспозиции.	Повторить последовательность действий.

Код ошибки	Сообщение об ошибке	Описание	Необходимые меры по устранению неисправности
[M:00947]		Не удалось произвести динамическую коллимацию в ТОМО. Повторите экспозицию или перезагрузите систему.	
[M:00948]		Ошибка начального положения трубки в ТОМО. Повторите экспозицию или перезагрузите систему.	
[M:00949]		Ошибка подготовки штатива трубки для ТОМО. Повторите экспозицию или перезагрузите систему.	
[M:00950]		Ошибка при попытке установки штатива трубки в положение СС для ТОМО.	
[M:00951]		Ошибка при попытке установки штатива трубки в положение СС для ТОМО.	
[M:00952]		Выберете новую проекцию.	
[M:00953]	СИСТЕМНАЯ ОШИБКА!	Завершение процедуры невозможно из-за внутренней ошибки. Перезагрузите систему.	Перезапустить систему.
[M:00954]	ЭКСПОЗИЦИЯ ОТМЕНЕНА!	Коэффициент увеличения не поддерживается.	Снять и переустановить вспомогательное оборудование.
[M:00955]		Большое фокусное пятно нельзя использовать для съемки с увеличением.	Выбрать надлежащее фокальное пятно для используемого вспомогательного оборудования (см. Настройки в руководстве по эксплуатации)
[M:00956]		Малое фокусное пятно в данном режиме можно использовать только для съемки с увеличением.	Выбрать подходящее фокусное пятно для используемого вспомогательного оборудования (см. Настройки в руководстве по эксплуатации)
[M:00957]		Завершить процедуру томосинтеза невозможно: обнаружено препятствие.	Удалить препятствие
[M:00958]		Ошибка: зеркало находится вне поля	Повторить экспозицию
[M:01001]	ПРОВЕРЬТЕ БАТАРЕЮ!	Низкий уровень заряда батареи компрессионной системы. Завершите текущую процедуру и убедитесь в исправности батареи.	Завершить текущее обследование, отключить систему для замены аккумулятора.

Код ошибки	Сообщение об ошибке	Описание	Необходимые меры по устранению неисправности
[M:01002]	ОТКАЗ БАТАРЕИ!	Отказ батареи компрессионной системы. Отключите систему и замените батарею.	Заменить аккумулятор.
[M:01003]	ОШИБКА КОМПРЕССИИ!	Превышено допустимое значение усилия компрессии. Перезагрузите систему.	Перезапустить систему. При повторном возникновении проблемы связаться со службой технической поддержки.
Примечание – Если рекомендуемые меры по устранению неисправности приводят к повторному отображению сообщений об ошибке, то необходимо связаться с службой технической поддержки			

6.2 Сервис и ремонт

Для обеспечения надёжной и безопасной эксплуатации оборудования необходимо осуществлять периодическое техническое обслуживание, которое, в зависимости от задач, проводится либо персоналом ЛПУ (пользователь, оператор, лаборант), либо техническими специалистами сервисной службы.

6.2.1 Задачи, выполняемые оператором

6.2.1.1 Ежедневные задачи



Перед включением оборудования необходимо проверить его на отсутствие механических повреждений и целостность открытых электрических кабелей. В случае обнаружения неисправностей необходимо, не включая оборудование, связаться с сервисной организацией, обслуживающей данное оборудование.

1. Визуальная проверка оборудования на отсутствие аварийной индикации и повреждений органов управления (кнопок, выключателей и т. п.).
2. Проверка состояния надписей на органах управления.
3. Чистка наружных поверхностей аппаратуры (см. п. 7.2.1.2 «6.2.1.2 Чистка и дезинфекция»).
4. Проверка правильности выполнения процесса загрузки ПК рабочего места лаборанта при включении питания.
5. Проверка исправности дисплея ПК рабочего места лаборанта.

6. Проверка правильности регулировки яркости и контрастности дисплея ПК рабочего места лаборанта.

7. Наличие внешних повреждений кожухов или установки

8. Исправность питающей сети и заземляющих контактов, а также кабелей и гофрированных кабелепроводов.

6.2.1.2 Чистка и дезинфекция



Перед чисткой и дезинфекцией оборудование должно быть обязательно отсоединено от электросети. Чистка любых частей оборудования при включённом питании запрещена.

Наружные поверхности маммографа устойчивы к дезинфекции по МУ-287-113 3% раствором перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5% раствора моющего средства по ГОСТ 25644.

Поверхности диагностического столика и компрессионной лопатки, контактировавшие с пациентом во время обследования, должны подвергаться дезинфекции по МУ-287-113 после каждого пациента.

Детали установки протираются чистой тканью без ворса или губкой. Чистящее средство наносится на салфетку/губку/ткань без ворса.

Для очистки пластмассовых поверхностей могут быть использованы мыло и вода. После чистки следует тщательно протереть поверхность другой сухой салфеткой.

Для чистки других поверхностей следует использовать средства, которые не повреждают пластмассовые, алюминиевые и углеродно-волоконные поверхности.

Во избежание короткого замыкания или коррозии металлических частей убедитесь в том, что во время уборки внутрь аппаратуры не попала вода или другая жидкость.

Способы дезинфекции необходимо выбирать в соответствии с нормативными и техническими документами в части дезинфекции и взрывоопасности.



Использование антикоррозийных и абразивных средств, а также растворителей и полиролей запрещено.

Контакт деталей оборудования с паром или горячей жидкостью не допускается.

Запрещено наносить чистящее средство непосредственно на поверхность маммографа.

Если при дезинфекции образуются взрывоопасные пары, их необходимо удалить из помещения перед началом использования аппаратуры.

Не рекомендуется производить дезинфекцию методом распыления, т.к. дезинфицирующее вещество может проникнуть вовнутрь рентгеновской аппаратуры.



Для чистки и дезинфекции деталей, которые контактировали с кровью или другими материалами, потенциально содержащими возбудителей инфекции, необходимо соблюдать протокол, предписанный представителем органов эпидемиологического надзора.

Для чистки дисплея ЖК монитора допустимо использовать 50% раствор изопропилового спирта в дистиллированной воде, нанесенный на чистую мягкую ткань без ворса (салфетка из микрофибры) для удаления пылевых отложений и иных загрязнений. Рекомендуется приобретение специального комплекта для ухода за ЖК дисплеем (с раствором, не содержащим спирта и аммиака) и поддержания его в первоначально чистом состоянии.



Запрещается наносить чистящие средства непосредственно на экран – чистящий раствор наносится на салфетки.

Не следует сильно нажимать на экран или прикасаться к нему, оставляя на его поверхности масляные и иные загрязнения.

6.2.1.3 Еженедельные задачи

1. Проверка отсутствия механических повреждений оборудования.
2. Проверка работоспособности маммографа при изменении всех доступных пользователю установок.

3. Проверка наличия звукового сигнала и индикации при рентгеновской экспозиции.

4. Проверка работоспособности всех органов управления штативом.

5. Запись информации об обслуживании в журнал.

6.2.1.4 Задачи, выполняемые сервисной службой

Работы, выполняемые раз в месяц:

1. Проверка центровки рентгеновского поля.

2. Проверка всех электрических кабелей и проводов на наличие повреждений и проверка прочности изоляции.

3. Проверка центровки светового поля (выполняется также при каждой смене лампы подсветки или рентгеновской трубки).

Работы, выполняемые раз в шесть месяцев:

1. Проверка точности установки кВ, мАс, мА, подстройка.

2. Проверка плотности и коррозионной стойкости соединений.

3. Проверка заземления.

4. Смазка привода вертикального перемещения съемочного штатива.

5. Проверка пространственного разрешения.

7 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Транспортирование аппарата должно производиться любым видом транспорта в крытых и открытых вагонах, автомобилях, в трюмах судов и в герметизированных отапливаемых отсеках самолетов в ящиках по условиям хранения 5 ГОСТ 15150.

Предельный срок защиты без переконсервации – 1 год.

Укладку упакованного аппарата на транспортное средство производить так, чтобы исключить их смещение.

Транспортирование пакетами не предусматривается.

Транспортирование аппарата на расстояние до 250 км допускается без упаковки с предохранением от попадания влаги.

Аппарата в упаковке предприятия-изготовителя должен храниться на складах поставщика и потребителя в условиях хранения 2 по ГОСТ 15150.

Не допускается хранение аппарата и принадлежностей к ним в одном помещении с химически активными веществами.

После транспортирования в условиях отрицательных температур, аппарат необходимо выдержать в нормальных условиях не менее 12 часов.

8 УТИЛИЗАЦИЯ

По окончании срока службы аппарат должен быть утилизирован как отходы класса А по СанПиН 2.1.3684-21.

Утилизация аппарата должна производиться в соответствии с нормами и правилами, действующими в стране обращения на момент утилизации.

Работы по извлечению, демонтажу и утилизации аппарата должны осуществлять организации, имеющие соответствующую лицензию.

Запрещается выбрасывать на общую свалку неиспользуемый или нерабочий аппарат.

По всем вопросам связанным с рекламацией: ООО «Севкаurentген-Д», 361115, Кабардино-Балкарская Республика, район Майский, г. Майский, ул. 9 Мая, 181 – Российская Федерация.

ПРИЛОЖЕНИЕ А
Конфигурации маммографа в зависимости от типа обследования

A1 Конфигурации маммографа в зависимости от типа обследования для варианта исполнения стойки-штатива СШРМ 02.00.00.00.000-01

A1.1 Конфигурация для обследования нормальной груди


Рисунок А.1.1 - Конфигурация для обследования нормальной груди

Примечание. Использование сменной компрессионной пластины позволяет легче вытянуть грудь.

А1.2 Конфигурация для обследования маленькой груди или подмышечной впадины

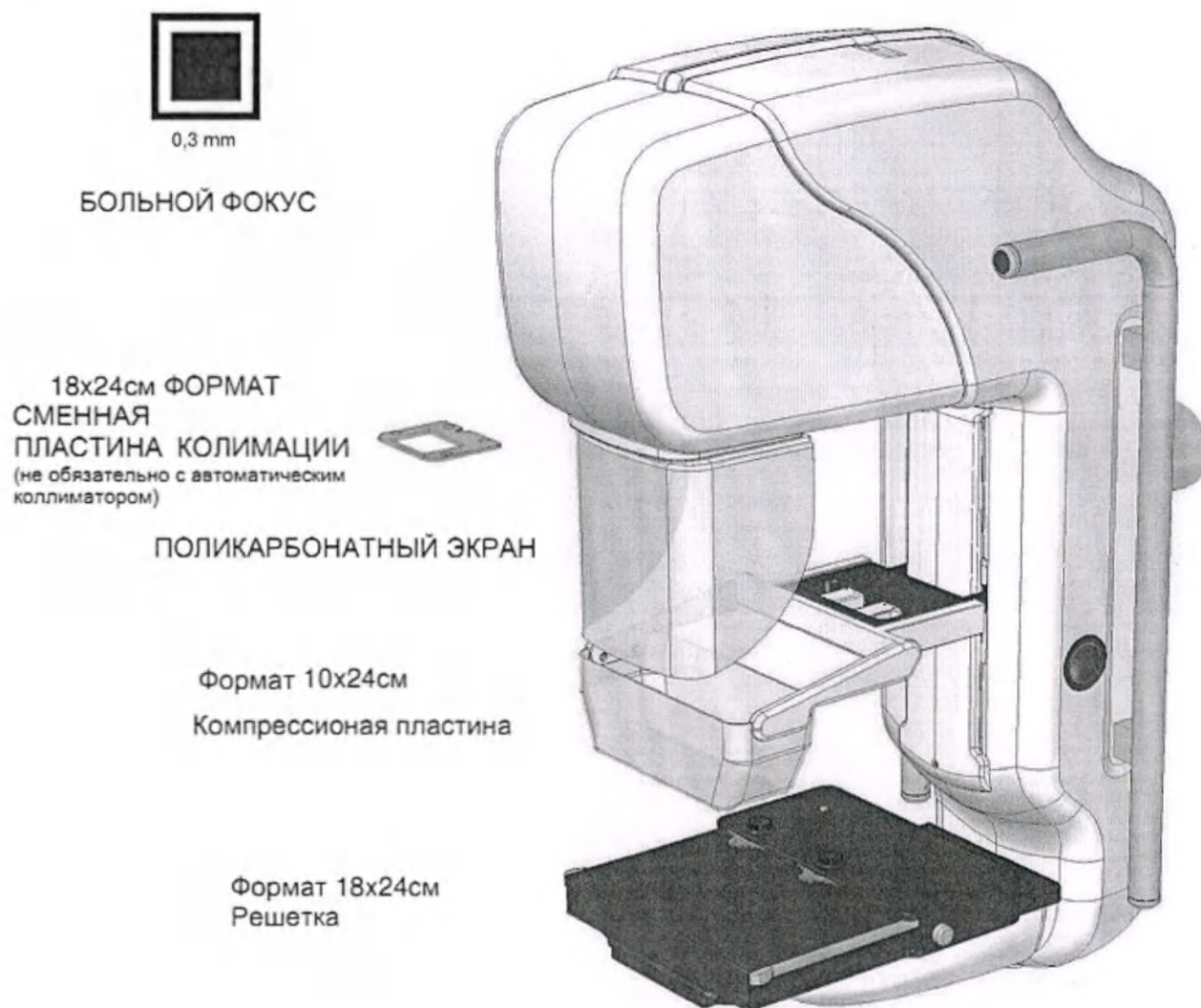


Рисунок А.1.2 - Конфигурация для обследования маленькой груди или подмышечной впадины

Примечание. Использование сменной компрессионной пластины позволяет легче вытянуть грудь.

А1.3 Конфигурация для обследования большой груди

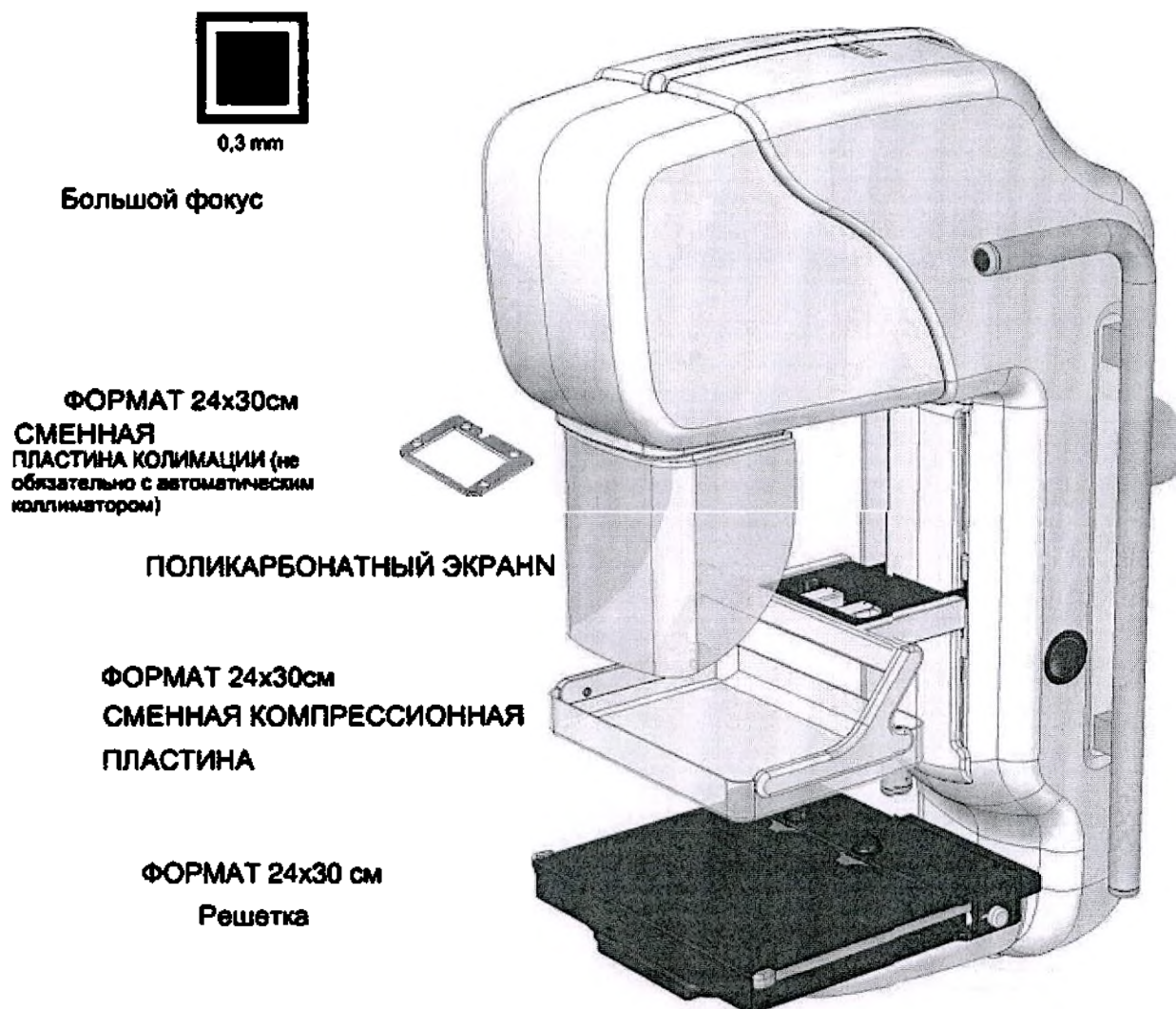


Рисунок А.1.3 - Конфигурация для обследования большой груди

Примечание. Использование сменной компрессионной пластины позволяет легче вытянуть грудь.

А1.4 Конфигурация для геометрического увеличения

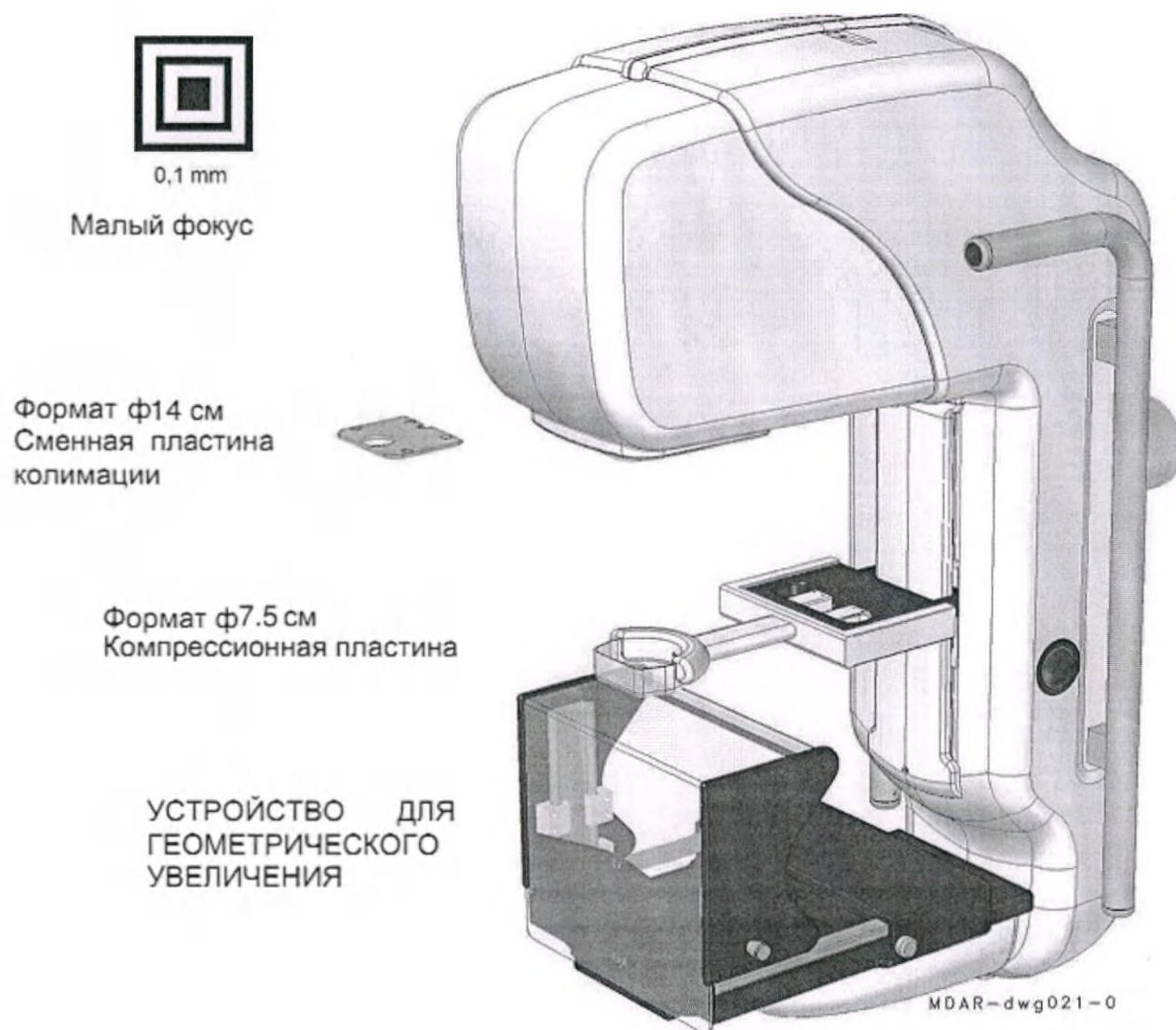


Рисунок А.1.4 - Конфигурация для геометрического увеличения

Примечание. Экран из поликарбоната не может быть использован с устройством геометрического увеличения не имея достаточно места, чтобы быть установленным.

Примечание. При введении устройства для геометрического увеличения, автоматически выбирается малый фокус.

А2 Конфигурации маммографа в зависимости от типа обследования для варианта исполнения стойки-штатива СШРМ 02.00.00.00.000-02

А2.1 Скрининговое обследование (железа средних размеров)

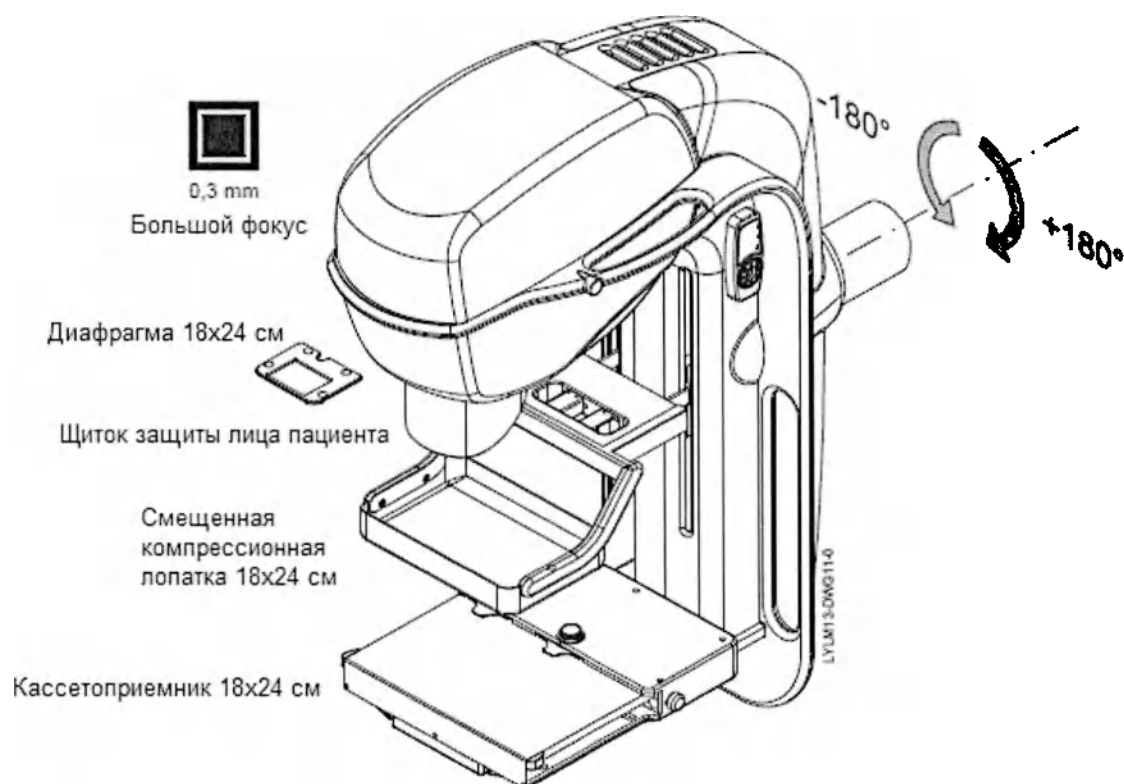


Рисунок А.2.1 - Конфигурация для скринингового обследования (железа средних размеров)

Примечание. Использование сменной компрессионной пластины позволяет легче вытянуть грудь.

А2.2 Скрининговое обследование (железа малых размеров)

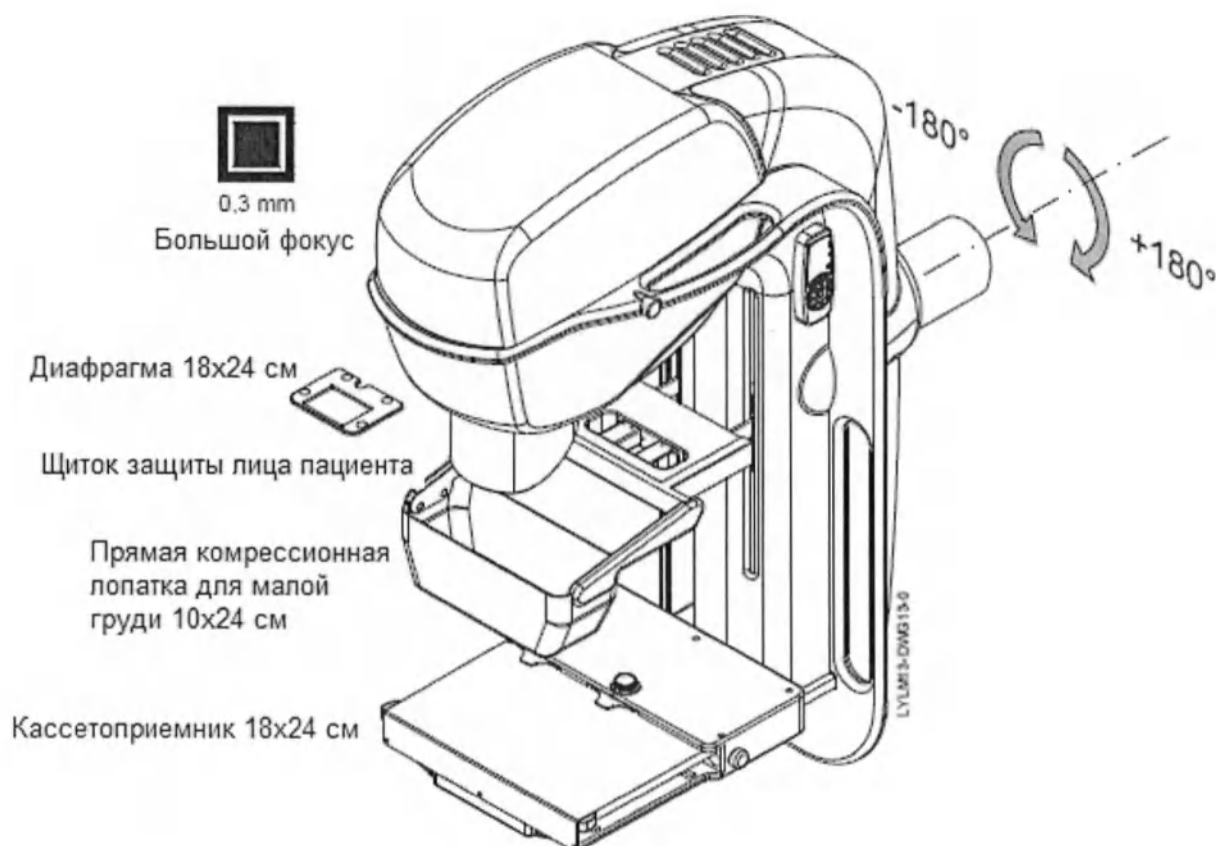


Рисунок А.2.2 - Конфигурация для скринингового обследования(железа малых размеров)

Примечание. Использование сменной компрессионной пластины позволяет легче вытянуть грудь.

А2.3 Скрининговое обследование (железа больших размеров)

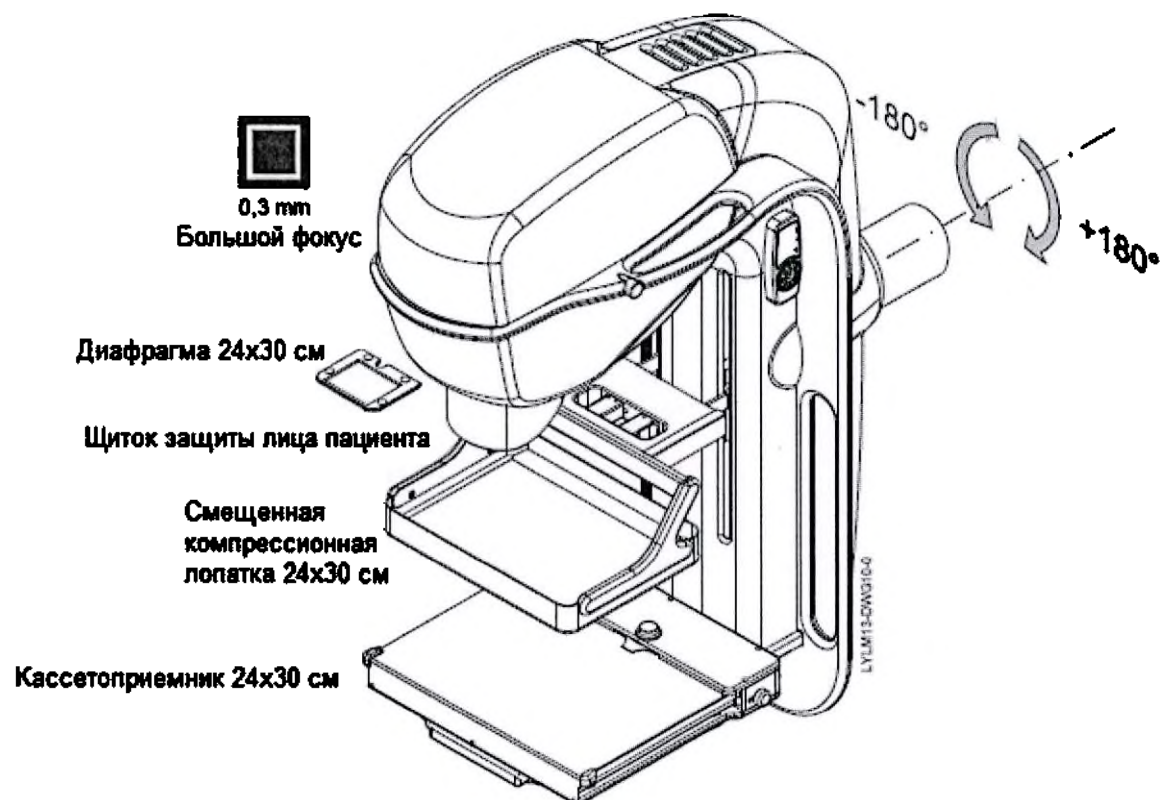


Рисунок А.2.3 - Конфигурация для скринингового обследования(железа больших размеров)

Примечание. Использование сменной компрессионной пластины позволяет легче вытянуть грудь.

А2.4 Прицельная съемка с увеличением

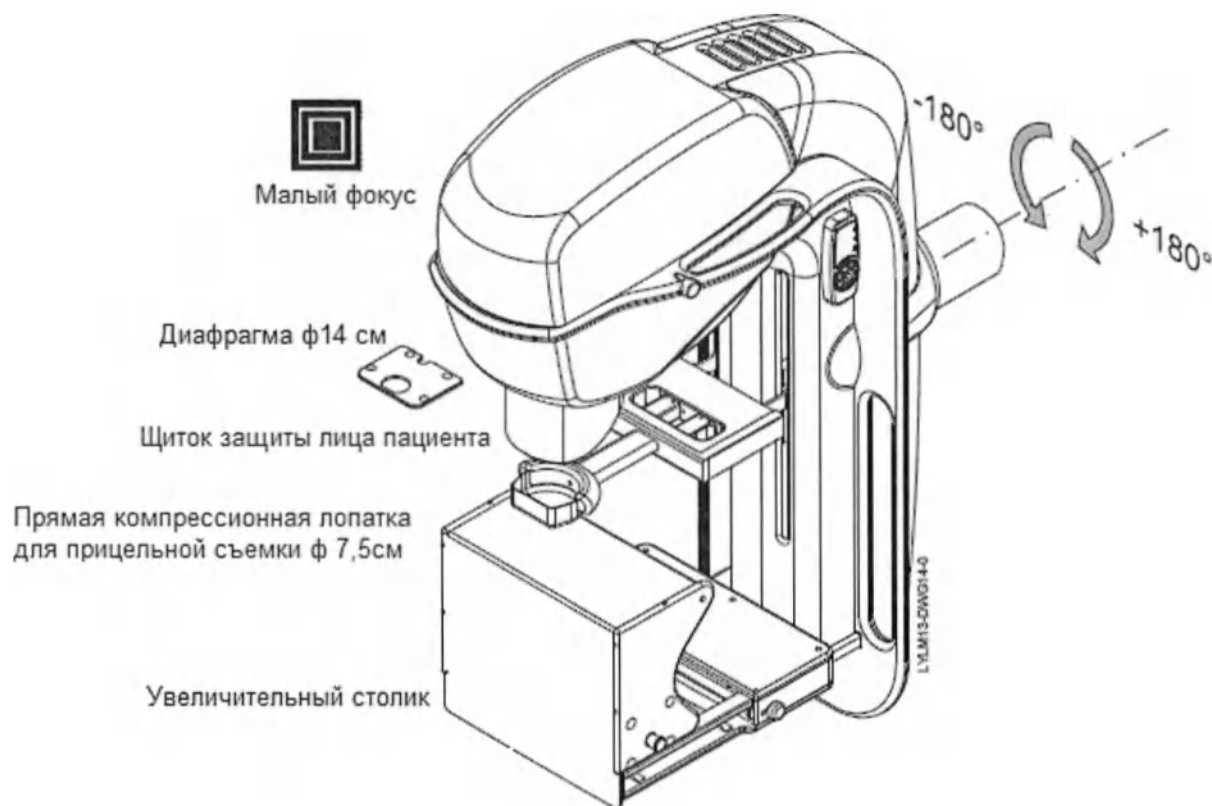


Рисунок А.2.4 - Конфигурация для прицельной съемки с увеличением

Примечание. Экран из поликарбоната не может быть использован с устройством геометрического увеличения не имея достаточно места, чтобы быть установленным.

Примечание. При введении устройства для геометрического увеличения, автоматически выбирается малый фокус.

А3 Конфигурации маммографа в зависимости от типа обследования для варианта исполнения стойки-штатива СШРМ 02.00.00.00.000-03

А3.1 Конфигурация для стандартного скринингового обследования



0,3 mm

Большое фокусное
пятно

Щиток для защиты
лица пациента

Компрессионная
лопатка 24x30 см

Диагностический
столик с отсеивающим
растром



Рисунок А.3.1 - Конфигурация для стандартного скринингового обследования

А3.2 Конфигурация для стандартного обследования (железа малого размера)



0,3 mm

Большое фокусное пятно

Щиток для защиты лица пациента

Компрессионная лопатка 18x24 см

Диагностический столик с
отсеивающим растром



Рисунок А.3.2 - Конфигурация для стандартного обследования (железа малого размера)



Использование компрессионной лопатки в положениях Left и Right используется для получения аксиллярных снимков.

А3.3 Конфигурация для прицельной съемки



0,3 mm

Большое фокусное пятно

Щиток для защиты лица
пациента

Компрессионная лопатка
для прицельной съемки

Диагностический столик с
отсеивающим растром

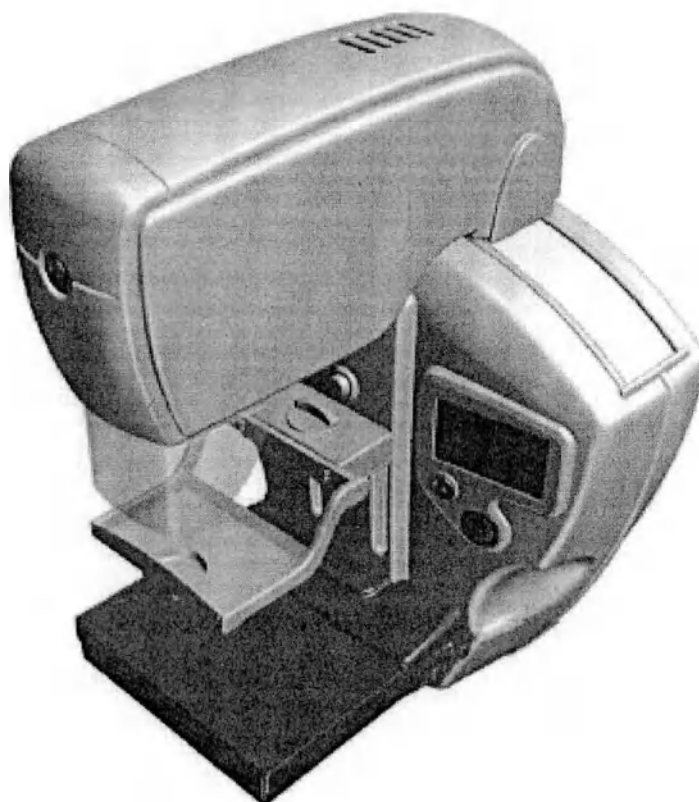


Рисунок А.3.3 - Конфигурация для прицельной съемки

А3.4 Конфигурация для съемки с увеличением



0,1 mm

Малое фокусное пятно

Компрессионная лопатка для
съемки с увеличением

Диагностический столик для
съемки с увеличением



Рисунок А.3.4 - Конфигурация для съемки с увеличением



При обследованиях с увеличением щиток для защиты лица пациента не используется.



После установки диагностического столика автоматически включается малое фокусное пятно и устанавливается соответствующая диафрагма.

А3.5 Конфигурация для прицельной съемки с увеличением



0,1 mm

Малое фокусное пятно

**Компрессионная лопатка для
прицельной съемки с увеличением**

**Диагностический столик для
съемки с увеличением**

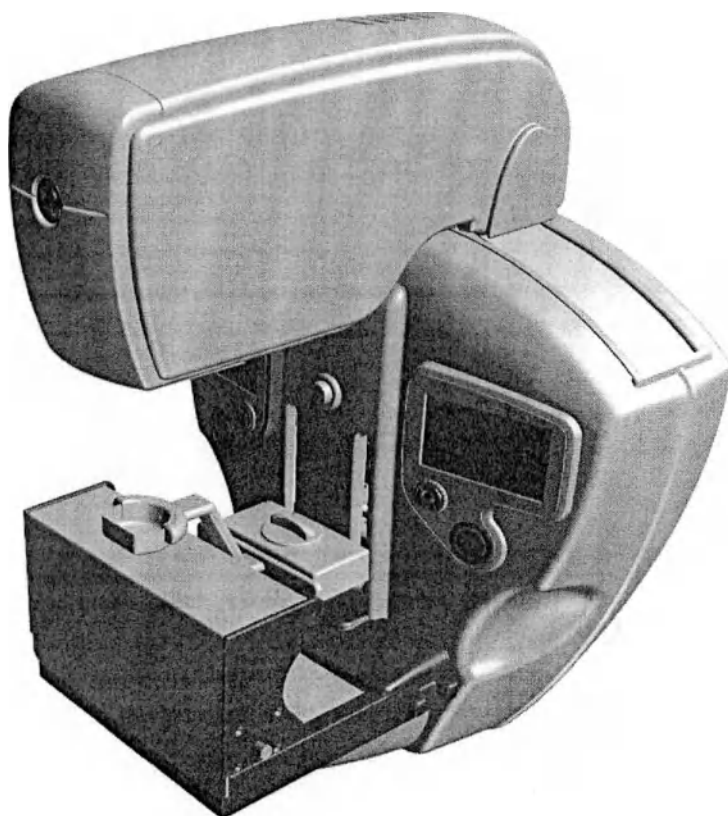


Рисунок А.3.5 - Конфигурация для прицельной съемки с увеличением

ПРИЛОЖЕНИЕ Б

Код АРК

В соответствии со стандартом DICOM, маммографическое изображение должно иметь заголовок, в котором содержится различная информация, в том числе код АРК.



Код АРК - это система обозначений, разработанная Американским радиологическим колледжем (American College of Radiology, ACR) для идентификации проекции, техники выполнения обследования и другой информации о маммографическом изображении.

Каждый код состоит из трёх частей:

- префикс
- название проекции
- суффикс.

Таблица Б.1 – Полный список кодов АРК

Префикс		Проекция		Суффикс	
Код	Значение	Код	Значение	од	Значение
R	Right Правая сторона	CC	CranioCaudal Краниокаудальная	ID	Implant Displaced Смещенный имплантант
L	Left Левая сторона	ML	MedioLateral Медиолатеральная	S	Spot Тень
M	Magnification Увеличение	MLO	MedioLateral Oblique Медиолатеральная косая	RM	Roll Lateral Смещение от центра
		LM	LateroMedial Латеромедиальная	RL	Roll Medial Смещение к центру
		LMO	Lateromedial Oblique Латеромедиальная косая	TAN	Tangential Тангенциальная
		FB	From Below Снизу вверх	T	Томосинтез
		SIO	Superlateral to Inferomedial Oblique Обратная косая латеро- медиальная проекция, ОКЛМ	B	COMBO (Скрининг+ТОМО)
		XCC	Exaggerated CranioCaudal Краниокаудальная КК (подмышечной области)	D	CESM (Контрстно- спектральная маммография)
CV	Cleavage Раздельный снимок с компрессией, СКК				

АТ	Axillary tail
	Снимок аксиллярного удлинения (хвоста) молочной железы, САУ



Полный код АРК, идентифицирующий изображение, содержит, как минимум, латеральность (**R** или **L**) и проекцию, остальная информация не является обязательной. Например, для того, чтобы идентифицировать медиолатеральную косую проекцию правой молочной железы, при отсутствии прочей информации, код АРК будет **RMLO**.



Некоторые коды являются взаимоисключающими, например, префиксы **R** и **L** не могут одновременно присутствовать в одной записи.



Есть коды, которые не могут исключить любой другой код, например, код **M** (увеличение) может присутствовать или отсутствовать в любой из проекций.



Любой из кодов проекций исключает все другие проекции, например, если используемая проекция **LM**, она не может быть одновременно **CC**, **ML**, **MLO**, **LMO** и т.д.

Таблица Б.2 – Название проекции (стрелкой указано направление от излучателя к детектору)

R CC	Правая грудь; краниокаудальная		L CC	Левая грудь; краниокаудальная	
R XCC	Правая грудь; краниокаудальная, подмышечная область		L XCC	Левая грудь; краниокаудальная, подмышечная область	
R SIO	Правая грудь; проекция ОКЛМ		L SIO	Левая грудь; проекция ОКЛМ	
R LM	Правая грудь; латеромедиальная		L LM	Левая грудь; латеромедиальная	
R LMO	Правая грудь; латеромедиальная косая		L LMO	Левая грудь; латеромедиальная косая	
R FB	Правая грудь; проекция снизу вверх		L FB	Левая грудь; проекция снизу вверх	
R ML	Правая грудь; медиолатеральная		L ML	Левая грудь; медиолатеральная	
R MLO	Правая грудь; медиолатеральная косая		L MLO	Левая грудь; медиолатеральная косая	
R AT	Правая грудь; САУ		L AT	Левая грудь; САУ	
R CV	Правая грудь; раздельный компрессией		L CV	Левая грудь; раздельный с компрессией	

Некоторые коды маммограф может устанавливать автоматически, другие должен выбрать оператор. Например, установка увеличительного столика автоматически прибавит код М к префиксу (Magnification – увеличение); а при повороте съемочного штатива автоматически будет определена проекция.



Однако некоторые проекции зависят также от латеральности, а другие не являются уникальными и могут быть изменены.

Таблица Б.3 – Коды проекций устанавливаемые автоматически

	Код	Автоматический выбор	Примечание
Префикс	L	Нет	
	R	Нет	
	M	Да, когда установлено увеличивающее устройство	
	CC	Да, в зависимости от угла наклона съемочного штатива	
Проекция	ML	Да, в зависимости от латеральности и угла наклона съемочного штатива	
	MLO	Да, в зависимости от латеральности и угла наклона съемочного штатива	
	LM	Да, в зависимости от латеральности и угла наклона съемочного штатива	
	LMO	Да, в зависимости от латеральности и угла наклона съемочного штатива	
	FB	Да, в зависимости от угла наклона съемочного штатива	
	SIO	Да, в зависимости от латеральности и угла наклона съемочного штатива	
	XCC	Нет	Ручная установка, альтернатива CC
	CV	Нет	Ручная установка, альтернатива CC
	AT	Нет	Ручная установка, альтернатива MLO
Суффикс	ID	Нет	
	S	Да, когда установлено увеличивающее устройство	
	RM	Нет	
	RL	Нет	
	TAN	Нет	

ПРИЛОЖЕНИЕ В

Информация об электромагнитной совместимости в соответствии с ГОСТ Р МЭК 60601-1-2

Аппарат, нуждается в особых предосторожностях в соответствии с ГОСТ Р МЭК 60601-1-2, а также должен быть установлен и введён в эксплуатацию в соответствии с данными об электромагнитной совместимости (ЭМС), имеющимися в сопроводительных документах.

Настоящий аппарат предназначен для применения исключительно профессионалами в области здравоохранения.

Аппарат не следует применять в непосредственной близости или во взаимосвязи с другим оборудованием и, если такое их применение является необходимым, должна быть проведена верификация нормального функционирования аппарата в данной конфигурации.

Портативное и мобильное радиочастотное оборудование может оказывать воздействие на аппарат.

Данные по эксплуатации аппарата в определённой электромагнитной среде, в соответствии с ГОСТ Р МЭК 60601-1, представлены в таблицах В1-В4.

Таблица В.1 - Руководство и декларация изготовителя – электромагнитная эмиссия

Руководство и декларация изготовителя – электромагнитная эмиссия		
Эксплуатация аппарата может производиться в определённой электромагнитной обстановке. Покупателю или пользователю следует убедиться, что эксплуатация аппарата производится в электромагнитной среде, определенной ниже:		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка – справочник
Радиопомехи ГОСТ CISPR 11	Группа 1	Аппарат использует радиочастотную энергию только для внутренней функции. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким, и нет вероятности помех в работе электронного оборудования, находящегося вблизи.
Радиопомехи ГОСТ CISPR 11	Класс А	Аппарат подходит для работы во всех учреждениях, кроме жилых домов и зданий, напрямую подключённых к сети низковольтных источников питания, снабжающих жилые дома.
Гармоническое излучение ГОСТ IEC 61000-3-2	Класс А	Аппарат подходит для установки в учреждениях, напрямую подключённых к сети низковольтных источников питания.
Колебания напряжения/колебание излучения ГОСТ IEC 61000-3-3	Соответствует	Аппарат подходит для установки в учреждениях, напрямую подключённых к сети низковольтных источников питания.

Таблица В.2 - Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Аппарат предназначен для эксплуатации в электромагнитной обстановке, определённой ниже. Покупателю или пользователю аппарата следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатический разряд (ЭСР) ГОСТ 30804.4.2	±6 кВ – контактный разряд ±8 кВ – воздушный разряд	±6 кВ – контактный разряд ±8 кВ – воздушный разряд	Полы помещения должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы, покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха - не менее 30%.
Наносекундные импульсные помехи по ГОСТ 30804.4.4	±2 кВ – для линий электропитания ±1 кВ – для линий ввода-вывода	±2 кВ – для линий электропитания ±1 кВ – для линий ввода-вывода	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типовыми условиями коммерческой или больницы обстановки.
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по ГОСТ Р 51317.4.5	±1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод" ±2 кВ при подаче помех по схеме "провод-земля"	±1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод" ±2 кВ при подаче помех по схеме "провод-земля"	Качество электрической энергии в электрической сети должно соответствовать типовым условиям коммерческой или больницы обстановки.
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по ГОСТ 30804.4.11	< 5% U_N (провал напряжения > 95% U_N) в течение 0,5 периода 40% U_N (провал напряжения 60% U_N) в течение 5 периодов 70% U_N (провал напряжения 30% U_N) в течение 25 периодов < 5% U_N (провал напряжения > 95% U_N) в течение 5 с	< 5% U_N (провал напряжения > 95% U_N) в течение 0,5 периода 40% U_N (провал напряжения 60% U_N) в течение 5 периодов 70% U_N (провал напряжения 30% U_N) в течение 25 периодов < 5% U_N (провал напряжения > 95% U_N) в течение 5 с	Качество электрической энергии в сети здания должно соответствовать типовым условиям коммерческой или больницы обстановки. Если пользователю аппарата требуется непрерывная работа в условиях прерываний сетевого напряжения, рекомендуется обеспечить питание аппарата от источника бесперебойного питания или батареи.
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по ГОСТ Р 50648	3 А/м	0,3 А/м	Если имеют место искажения изображения, то, возможно, необходимо расположить аппарат усилителя изображения на большем расстоянии от источников магнитных полей промышленной частоты или обеспечить магнитное экранирование. Магнитные поля промышленной частоты должны быть измерены в назначенном месте установки для гарантии того, что напряжённость магнитного поля достаточно низка.
Примечание:			
U_N - уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			

Таблица В.3 - Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость - для изделия, не относящегося к системе жизнеобеспечения

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Аппарат предназначен для эксплуатации в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю аппарата следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Кондуктивные помехи, наведённые радиочастотными электромагнитными полями по ГОСТ Р 51317.4.6 Излучаемое радиочастотное электромагнитное поле по ГОСТ 30804.4.3	3В (среднеквадратическое значение) 3В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3В (среднеквадратическое значение) 3В/м	Расстояние между используемой мобильной радиотелефонной системой связи и любым элементом аппарата, включая кабели, должно быть меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведённым ниже выражением применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос составляет: $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц) $d = 2,3\sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц) Напряженность поля при распространении радиоволн от стандартных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой¹, должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот². Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком: 

¹ - Напряжённость поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных) и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков, не может быть определена расчётным путём с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряжённости поля. Если измеренные значения в месте размещения аппарата больше применимых уровней соответствия, то следует проводить наблюдения за работой аппарата с целью проверки его нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение аппарата.

² - Вне полосы частот от 150 кГц до 80 МГц следует обеспечить напряжённость поля менее 1 В/м.

Примечания:

- На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряжённости поля.
- Приведённые выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

Таблица В.4 – Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и аппаратом

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и аппаратом			
Аппарат предназначен для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь аппарата может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечивая минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и аппаратом, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи.			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Пространственный разнос, м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d = 1,2 \sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d = 1,2\sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц	$d = 2,3\sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Примечания:			
• На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряжённости поля. • Приведённые выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей. • При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведённые выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя.			

ПРИЛОЖЕНИЕ Г

Дозиметрическая информация

При проведении обследований в автоматических режимах параметры экспозиции подбираются исходя из плотности железы или её толщины и обеспечивают максимальную диагностическую ценность снимков при минимальной дозовой нагрузке на пациента.

Средняя поглощенная железой доза AGD в мГр (EUREF), входная воздушная керма ESD в мГр и эффективная доза E в мЗв (МУ 2.6.1.2944-11), для комбинации Wh/Rh анод/фильтр на снимок (скрининг)

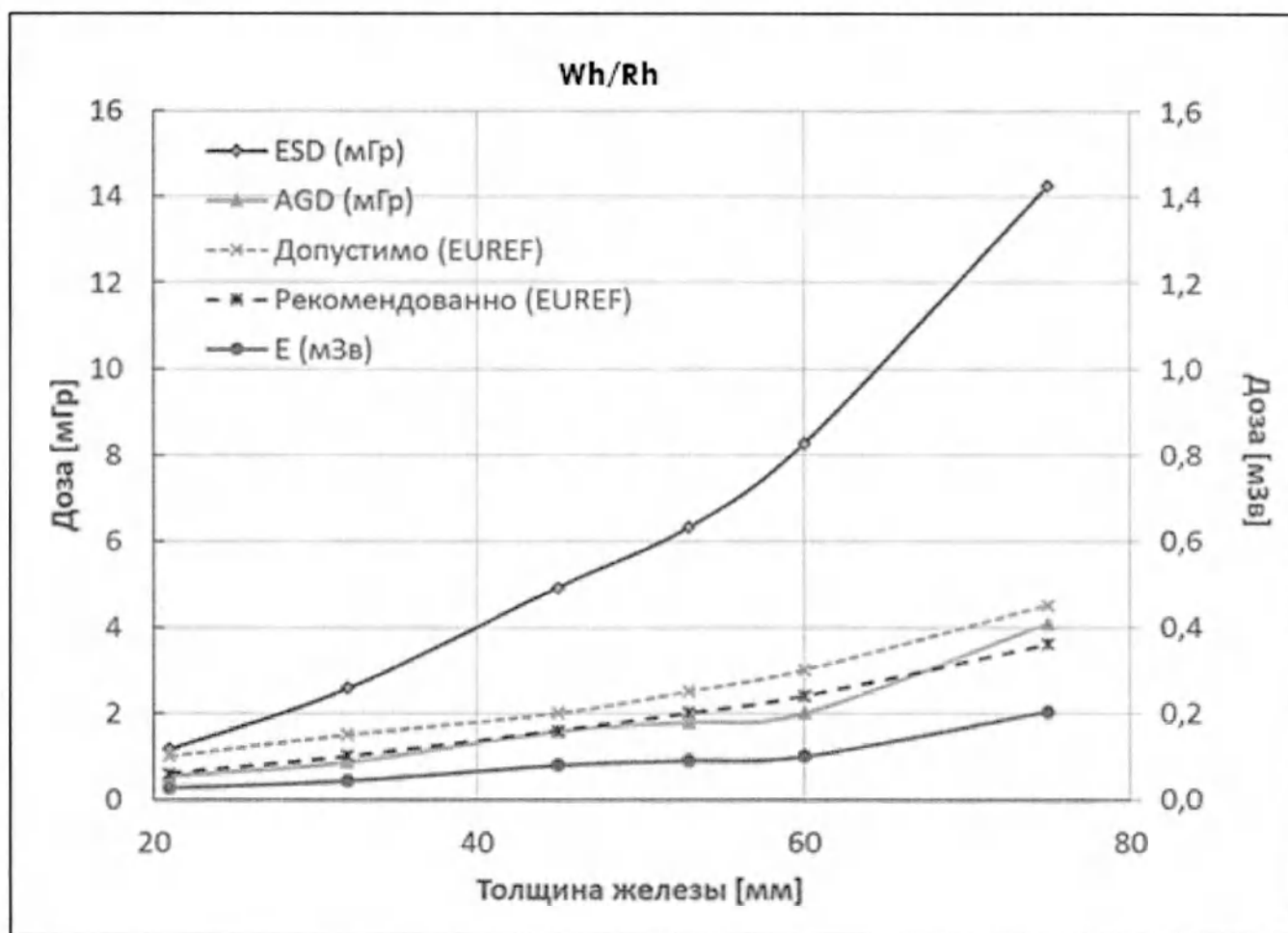


Рисунок Г.1 - Средняя поглощенная железой доза для комбинации Wh/Rh анод/фильтр

Средняя поглощенная железой доза AGD в мГр (EUREF), входная воздушная керма ESD в мГр и эффективная доза E в мЗв (МУ 2.6.1.2944-11), для комбинации Wh/Ag анод/фильтр на снимок (скрининг)

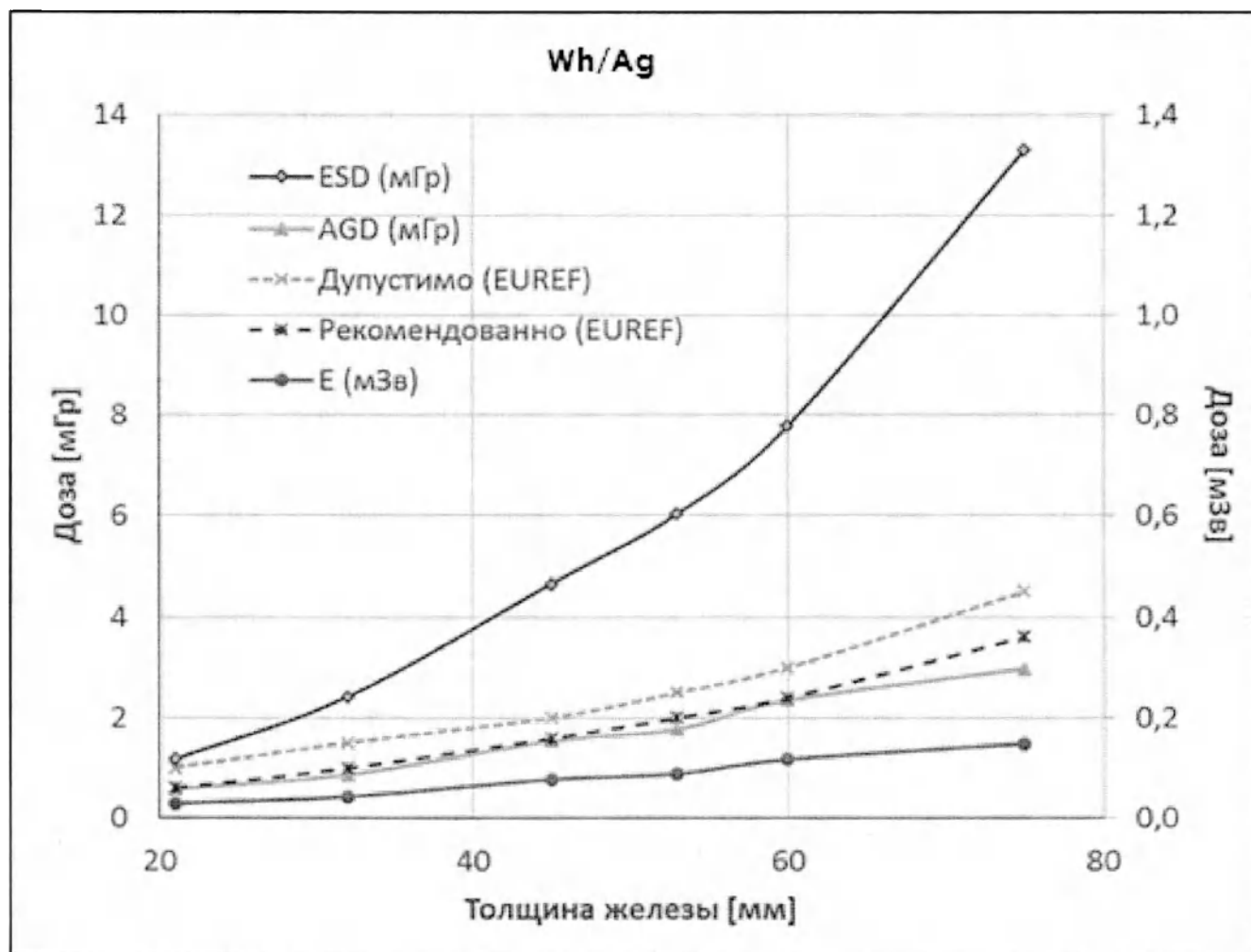


Рисунок Г.2 - Средняя поглощенная железой доза для комбинации Wh/Ag анод/фильтр

Средняя поглощенная железой доза AGD в мГр (EUREF), входная воздушная керма ESD в мГр и эффективная доза E в мЗв (МУ 2.6.1.2944-11), для комбинации Wh/Al анод/фильтр на одно томо сканирование

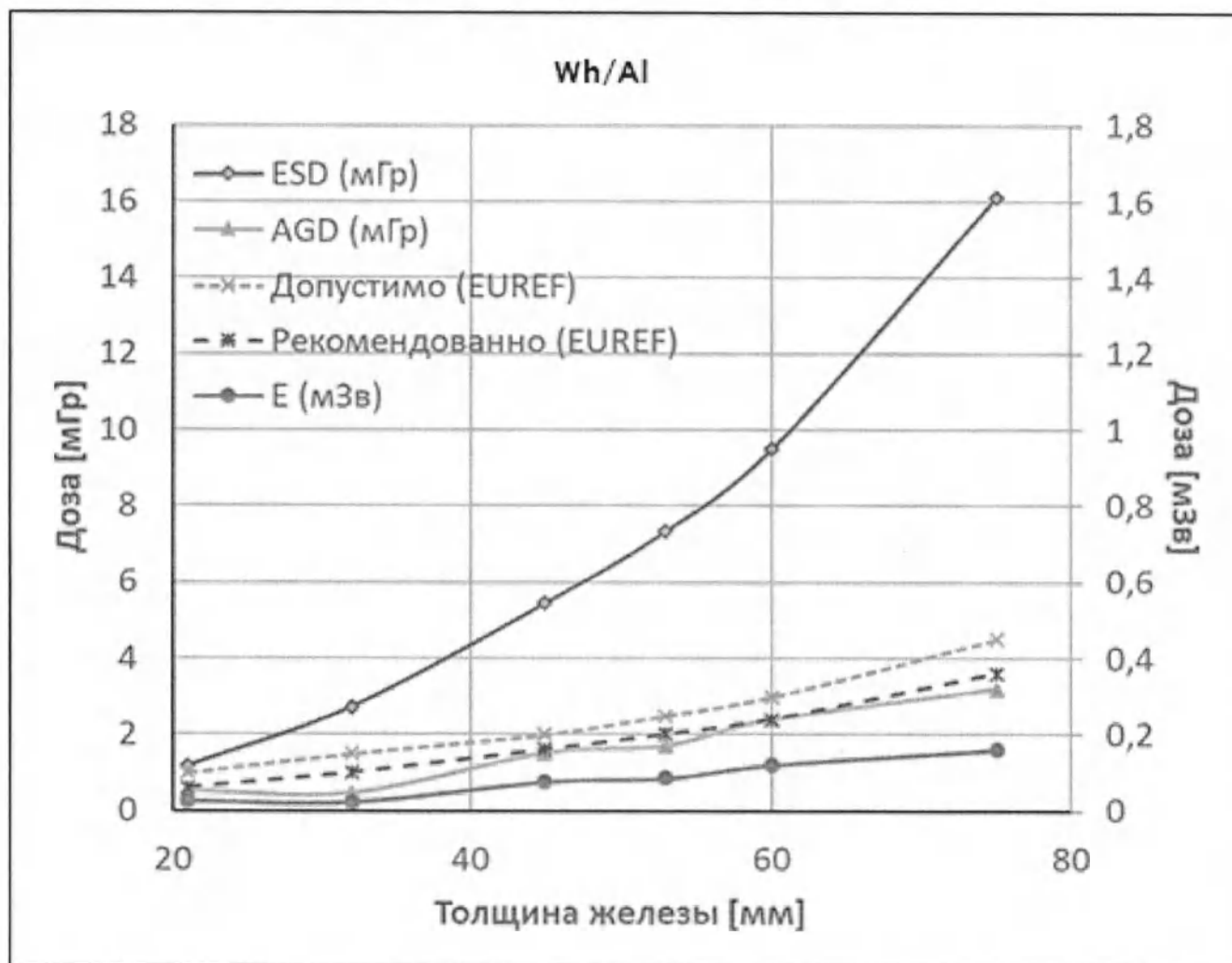


Рисунок Г.3 - Средняя поглощенная железой доза для комбинации Wh/Al анод/фильтр

Прошито, пронумеровано и скреплено
печатью

всего 105 листа (ов)

от «12» августа 20 24 г.

Генеральный директор
ООО «Севкавментген-Д»

Б.З. Хуштов



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «Севкав рентген-Д»



Б.З. Хуштов

«12» августа 2024 г.

МАММОГРАФ РЕНТГЕНОВСКИЙ
«МР - Диамант»

по ТУ 9442-004-86112671-2011

ИСПОЛНЕНИЕ 3

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

МР03.00.00.00.000 РЭ

Производитель: ООО «Севкав рентген-Д»

Россия, г. Майский

© ООО «Севкаврентген-Д». Все права защищены. Никакая часть данного документа не подлежит какому-либо переизданию без прямого письменного разрешения ООО «Севкаврентген-Д».

Полное или частичное копирование, а также какое-либо распространение данного документа разрешается только для внутренних нужд пользователей аппарата и сервисного персонала. Нарушение установленного правила пользования влечет за собой ответственность согласно действующему законодательству об авторском праве.

СОДЕРЖАНИЕ

Введение	10
1 МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ.....	20
1.1 Электрическая безопасность	21
1.1.1 Эквипотенциальное заземление	23
1.2 Механическая безопасность	24
1.3 Защита от взрыва	24
1.4 Защита от лазерного излучения	25
1.5 Радиационная безопасность.....	26
1.5.1 Расположение входной опорной точки пациента	30
1.5.2 Информация о детерминированных эффектах	30
1.6 Защита от опасности возгорания	32
2 ОПИСАНИЕ И РАБОТА ИЗДЕЛИЯ.....	33
2.1 Назначение изделия	33
2.2 Показания, противопоказания и побочные действия изделия	33
2.3 Технические характеристики	34
2.4 Комплектность изделия	34
2.5 Электрические выходные данные для определения параметров нагрузки	35
3 ОСНОВНЫЕ УЗЛЫ И УСТРОЙСТВА ИЗДЕЛИЯ	36
3.1 Описание и работа аппарата на базе стойки-штатива СШРМ 03.00.00.00.000-01.....	40
3.1.1 Устройство и работа аппарата.....	40
3.1.1.1 Панель управления	41
3.1.1.2 Дисплей пульта управления	41
3.1.1.3 Дополнительный дисплей (опция).....	43
3.1.1.4 Кнопка точной мануальной компрессии.....	43
3.1.1.5 Клавиатура движения С-дуги.....	44
3.1.1.6 Педаль управления для моторизированной компрессии.....	45
3.1.1.7 Мультифункциональная педаль управления (опционально)	45
3.1.1.8 Включение	46
3.1.1.9 Выключение	46

3.1.1.10 Аварийная кнопка	46
3.1.1.11 Вертикальное перемещение С-дуги	47
3.1.1.12 Ручное вращение С-дуги	47
3.1.1.13 Моторизованное вращение С-дуги	48
3.1.1.14 Стол	50
3.1.1.15 Компрессионная система молочной железы	51
3.1.1.16 Индикатор светового луча	55
3.1.1.17 Ввод коллимационных пластин	55
3.1.1.18 Автоматический коллиматор	56
3.1.1.19 Щиток для защиты лица пациента	57
3.1.1.20 Рентгенографическая экспозиция	58
3.1.1.21 Калькулятор дозы	58
3.1.1.22 Команда сброса сообщения об ошибке	59
3.1.1.23 Интегратор тепловых единиц	59
3.1.1.24 Выключение системы	60
3.1.2 Подготовка аппарата к использованию	60
3.1.2.1 Рабочий цикл	60
3.1.2.2 Минимизация дозы	60
3.1.2.3 Качество изображения	61
3.1.2.4 Ручной режим	62
3.1.2.5 Полностью автоматический режим (zero point mode)	64
3.1.2.6 Одноточечный (полуавтоматический) режим (ручной кВ и автоматический mAs)	66
3.1.2.7 Датчик рентгеноэкспонетра	67
3.1.2.8 Устройство автоматической смены фильтров Mo/Rh	68
3.2 Описание и работа аппарата на базе стойки-штатива СШРМ 03.00.00.00.000-02	70
3.2.1 Стойка-штатив	70
3.2.3 Пульт управления	72
3.2.3.1 Дисплей пульта управления	73
3.2.4 Управление съемочным штативом	74
3.2.4.1 Управление перемещениями штатива	74
3.2.4.2 Пульт ручного управления компрессией («Энкодер»)	76

3.2.4.3 Вспомогательный дисплей (опция)	76
3.2.4.4 Ножные переключатели компрессии.....	77
3.2.4.5 Узел съёмочный	78
3.2.5 Эксплуатация изделия	80
3.2.5.1 Включение	80
3.2.5.2 Выключение	82
3.2.5.3 Вертикальное перемещение съёмочного штатива	83
3.2.5.4 Поворот съёмочного штатива.....	85
3.2.5.5 Компрессия.....	87
3.2.5.6 Декомпрессия.....	92
3.2.5.7 Указатель поля рентгеновского излучения.....	94
3.2.5.8 Коллиматор.....	95
3.2.5.9 Устройство увеличения изображения	96
3.2.5.10 Защитный экран для лица	98
3.2.5.11 Экспозиция	98
3.2.5.12 Сброс ошибок.....	100
3.2.5.13 Индикатор дозы	100
3.2.5.14 Счётчик тепловых единиц	101
3.2.5.15 Пластины компрессионные (компрессионные лопатки).....	102
3.2.5.16 Фокусное пятно.....	102
3.2.5.17 Режимы экспозиции	103
3.2.5.18 Фильтр рентгеновского излучения	106
3.2.5.19 Проведение обследования	106
3.2.5.20 Томосинтез (опция)	107
3.2.6 Стереотаксическая биопсийная приставка (опция)	109
3.2.6.1 Общие сведения	109
3.2.6.2 Описание приставки	110
3.3 Описание и работа аппарата на базе стойки-штатива СШРМ 03.00.00.00.000-03	123
3.3.1 Основные узлы и устройства изделия	123
3.3.1.1 Стойка-штатив	123
3.3.1.2 Автоматизированное рабочее место лаборанта	124

3.3.2 Устройство и работа составных частей изделия	131
3.3.2.1 Сенсорный цветной дисплей	131
3.3.2.2 Многофункциональные переключатели С-дуги.....	131
3.3.2.3 Цветной дисплей	133
3.3.2.4 Вращающиеся регуляторы для точной ручной компрессии	134
3.3.2.5 Многофункциональные педали управления	135
3.3.3 Эксплуатация изделия	135
3.3.3.1 Включение	135
3.3.3.2 Выключение	141
3.3.3.3 Аварийные кнопки.....	144
3.3.3.4 Отключение электроэнергии	144
3.3.3.5 Перемещение С-дуги	145
3.3.3.6 Вставка и удаление компрессионных пластин	152
3.3.3.7 Компрессионная система для груди	155
3.3.3.8 Световой индикатор луча.....	160
3.3.3.9 Устройство автоматической коллимации	161
3.3.3.10 Устройство для геометрического увеличения (переменный коэффициент 1,5× / 1,8× / 2×)	161
3.3.3.11 Защитный экран	162
3.3.3.12 Выбор фокусного пятна	164
3.3.3.13 Радиографическая экспозиция.....	165
3.3.3.14 Калькулятор доз	165
3.3.3.15 Команда сброса сообщения об ошибке	166
3.3.3.16 Интегратор тепловых единиц	166
3.3.3.17 Режимы экспозиции.....	167
3.4 Описание и работа аппарата на базе стойки-штатива СШРМ 03.00.00.00.000-04	180
3.4.1 Съёмочный штатив (С-Дуга)	180
3.4.2 Автоматизированное рабочее место лаборанта (при необходимости)	181
3.4.3 Автоматизированное рабочее место лаборанта.....	182
3.4.4 Сенсорный пульт управления (СПУ).....	183
3.4.5 Многофункциональный пульт управления	184

3.4.6 Пульт управления съёмочным штативом.....	186
3.4.7 Пульт ручного управления компрессией	187
3.4.8 Мультифункциональные педали.....	188
3.4.9 Эксплуатация изделия.....	189
3.4.9.1 Включение.....	189
3.4.9.2 Выключение	193
3.4.9.3 Аварийное выключение	194
3.4.10 Вертикальное перемещение съёмочного штатива	195
3.4.11 Поворот съёмочного штатива.....	196
3.4.11.1 Поворот съёмочного штатива с помощью ПУ	196
3.4.11.2 Поворот съёмочного штатива с помощью МПУ	197
3.4.11.3 Поворот съёмочного штатива с помощью СПУ.....	200
3.4.11.4 Индикация угла поворота съёмочного штатива.....	201
3.4.11.5 Поворот съёмочного штатива для стереографического обследования	201
3.4.12 Компрессионное устройство	203
3.4.12.1 Установка компрессионных лопаток.....	203
3.4.12.2 Установка максимальной силы компрессии.....	205
3.4.12.3 Компрессия.....	206
3.4.12.4 Индикация силы компрессии	208
3.4.12.5 Декомпрессия.....	209
3.4.13 Автоматический коллиматор.....	210
3.4.14 Диагностический столик для съёмки с увеличением (опция)	212
3.4.15 Щиток для защиты лица пациента.....	213
3.4.16 Режимы экспозиции	214
3.4.16.1 Ручной режим экспозиции.....	217
3.4.16.2 Полуавтоматический режим экспозиции.....	218
3.4.16.3 Автоматический режим экспозиции.....	218
3.4.16.4 Подрежимы экспозиции.....	219
3.4.17 Фильтр рентгеновского излучения	220
3.4.18 Фокусное пятно.....	221
3.4.19 Индикатор дозы	221

3.4.20 Сообщения об ошибках.....	222
3.4.21 Счетчик тепловых единиц.....	223
3.4.22 Стереотаксическая биопсийная приставка (опция)	224
3.4.22.1 Общие сведения	224
3.4.22.2 Описание.....	225
3.4.22.3 Подготовка к работе	228
4 МАРКИРОВКА	233
5 УПАКОВКА	238
5.1 Гарантии изготовителя (поставщика).....	239
6 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	240
6.1 Сообщения о неисправностях и ошибках	240
6.1.1 Сообщения о неисправностях и ошибках для варианта исполнений стойки-штатива СШРМ 03.00.00.00.000-01 и СШРМ 03.00.00.00.000-02	240
6.1.2 Сообщения о неисправностях и ошибках для варианта исполнения стойки-штатива СШРМ 03.00.00.00.000-03 и СШРМ 03.00.00.00.000-04	244
6.2 Сервис и ремонт	257
6.2.1 Задачи, выполняемые оператором	257
6.2.1.1 Ежедневные задачи.....	257
6.2.1.2 Чистка и дезинфекция	258
6.2.1.3 Еженедельные задачи	259
6.2.1.4 Задачи, выполняемые сервисной службой.....	260
7 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ.....	261
8 УТИЛИЗАЦИЯ	262
ПРИЛОЖЕНИЕ А.....	263
ПРИЛОЖЕНИЕ Б	287
ПРИЛОЖЕНИЕ В	291
ПРИЛОЖЕНИЕ Г	295

Перед началом работы с маммографом рентгеновским «МР - Диамант» по ТУ 9442-004-86112671-2011, исполнение 3, внимательно изучите настоящее руководство и всю прилагаемую документацию к аппарату. Особое внимание следует обратить на предупреждения и предостережения!

Эксплуатационные документы на аппарат могут поставляться в бумажном и/или электронном виде. Виды, комплектность и выполнение (электронное или бумажное) эксплуатационной документации устанавливает изготовитель, если это отдельно не определено Заказчиком.

Введение

Настоящее руководство по эксплуатации (далее РЭ) содержит сведения о назначении, составе, принципе действия и конструкции маммографа рентгеновского МР - «Диамант» по ТУ 9442-004-86112671-2011, исполнение 3 (далее – маммограф, аппарат, изделие, оборудование), а также сведения, необходимые для правильной эксплуатации аппарата.

Маммограф является техногенным источником ионизирующего излучения и при работе с ним необходимо соблюдать требования СанПиН 2.6.1.2523-09 «Нормы радиационной безопасности» (НРБ-99/2009), СанПиН 2.6.1.2612-10 «Основные санитарные правила обеспечения радиационной безопасности» (ОСПОРБ-99), СанПиН 2.6.1.1192-03 «Санитарные правила и нормативы», Правила технической эксплуатации электроустановок потребителей 2003 г.

Для эксплуатации оборудования, на территории Российской Федерации необходимо получение специального разрешения на проведение работ с источниками ионизирующего излучения – лицензии, а также оформление в территориальных органах Роспотребнадзора санитарно-эпидемиологического заключения на условия выполнения работ при осуществлении деятельности в области использования источников ионизирующего излучения (генерирующих).

При работе, во время проведения исследований необходимо использовать средства радиационной защиты.

К эксплуатации аппарата допускаются лица не моложе 18 лет, отнесенные приказом администрации к персоналу группы А, не имеющие медицинских противопоказаний, прошедшие специальное обучение и имеющие удостоверение о соответствующей подготовке.

Для персонала группы А должен быть организован постоянный дозиметрический контроль.

Предприятие-изготовитель не несет ответственности за причинение ущерба пациентам или персоналу, если оборудование эксплуатировалось или технически обслуживалось неквалифицированным персоналом.

Для обеспечения безопасной и правильной работы перед началом эксплуатации аппарата внимательно прочитайте настоящее руководство.

Держите данное руководство в легкодоступном месте. Настоящее руководство должно сохраняться во время всего срока работы аппарата.

Кроме настоящего руководства по эксплуатации при изучении и эксплуатации аппарата необходимо использовать эксплуатационные документы на все входящие в него устройства и комплектующие.

Несмотря на то, что это оборудование сконструировано и изготовлено в соответствии действующими стандартами безопасности, источник рентгеновского излучения всегда представляет опасность, если оператор недостаточно квалифицирован или обучен. Чрезмерное воздействие рентгеновского излучения причиняет вред человеческому здоровью.

Следовательно, требуется принять все необходимые меры предосторожности, чтобы предотвратить эксплуатацию настоящего оборудования не имеющим допуска или неквалифицированным персоналом, так как это может представлять опасность для них самих или окружающих.

Запрещается эксплуатировать оборудование, если не пройден курс надлежащего обучения по правильной и безопасной эксплуатации оборудования, организованный изготовителем или любым из его назначенных инструкторов. Перед выполнением любых действий лица, обладающие необходимой квалификацией и допуском для эксплуатации этого оборудования, должны быть проинформированы о мерах защиты и обеспечения безопасности, введенных Международным комитетом по радиационной защите, а также в любых других применимых национальных стандартах.

Чтобы эксплуатировать оборудование надлежащим образом, оператор должен заблаговременно и внимательно изучить настоящее руководство по эксплуатации. Особо тщательно следует изучить разделы, связанные с пользовательским интерфейсом, функциями управления, примерами применения и рекомендациями по технике безопасности.

ВНИМАНИЕ! Модификация изделия не допускается!

Элементы оформления текста



Рентгеновское оборудование и устройства могут представлять опасность для пациентов и операторов в случае ненадлежащего строгого соблюдения правил техники безопасности.



Сведения, предупреждающие о возможности получения травм или повреждения оборудования. При несоблюдении этих инструкций возникает серьезная опасность для жизни и здоровья оператора, пациента и других лиц, находящихся поблизости от оборудования. Необходимо строго соблюдать все инструкции и рекомендации, которые следуют за этим заголовком.



Советы и дополнительные сведения, помогающие выполнить задачу.



Инструкции, которые необходимо тщательно соблюдать для правильной работы оборудования. При несоблюдении этих инструкций существует реальная опасность травмирования людей или повреждения оборудования.



Предупреждение о возможности причинения вреда здоровью.



Предупреждение о возможности повреждения оборудования и программного обеспечения.



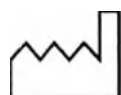
На текст, помеченный этим значком, требуется обратить особое внимание - текст может содержать важную информацию, полезный совет.

Основные понятия и сокращения

АРМ	Автоматизированное рабочее место
ИБП	Источник бесперебойного питания
ЛПУ	Лечебно-профилактические учреждения
МПУ	Многофункциональный пульт управления
ПК	Медицинская рабочая станция
ПО	Программное обеспечение
ПУ	Пульт управления съемочным штативом
СПУ	Сенсорный пульт управления на АРМ лаборанта
DICOM	Стандарт создания, хранения, передачи и визуализации медицинских изображений

Предупреждающие символы и знаки безопасности

В маммографе могут применяться следующие графические символы.



Дата изготовления



Изготовитель



Обратиться к инструкции по эксплуатации



Защитное заземление (земля)



Рабочая часть типа В



Ионизирующее излучение

Электронные отходы

По окончании периода эксплуатации данного изделия его не следует выбрасывать вместе с другими бытовыми отходами. Отделите это изделие от других типов отходов для соответствующей переработки и повторного использования в качестве сырья. Это позволит предотвратить возможное вредное воздействие на окружающую среду или здоровье человека в результате неконтролируемой утилизации отходов.



Внимание: обратитесь к документации



Общий знак предупреждения



Неионизирующая радиация



Лазерная опасность



Осторожно! Электричество!



Осторожно! Возможно травмирование рук



Чувствительность к ЭСР



Не толкать



Не сидеть



Не наступать на поверхность



Беречь от влаги



Вверх



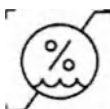
Хрупкое изделие, обращаться осторожно



Штабелировать запрещается



Выдерживать температурный режим



Диапазон влажности



Малое фокусное пятно



Большое фокусное пятно



USB- порт



LAN-порт

IPx0

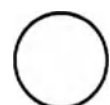
Защита от опасного проникновения воды или твердых частиц



Крюками не брать!



Положение (состояние) "ВКЛ" электропитания



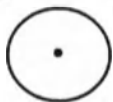
Положение (состояние) "ВЫКЛ" электропитания



Попеременное положение (состояние) "ВКЛ/ВЫКЛ"



Ожидание



Положение (состояние) "ВКЛ" электропитания части изделия



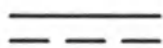
Положение (состояние) "ВЫКЛ" электропитания части изделия



Переменный ток



Точка присоединения нулевого провода на постоянно присоединенном к сети изделии



Постоянный ток



И постоянный и переменный ток



Поднимать тяжелые объекты правильно



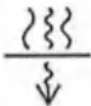
Рентгеновский излучатель и/или излучение



Рентгеновская трубка



Кожух рентгеновской трубки



Радиационный фильтр или фильтрация



Инструкция по эксплуатации

REF

Номер по каталогу

SN

Серийный номер

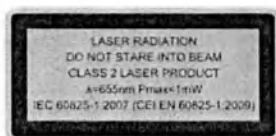


Предупреждение: Лазерное излучение, возможно опасное оптическое излучение

ОСТОРОЖНО тяжелый предмет, поднимать с помощью,



смотреть руководство по эксплуатации



Предупреждение о лазерном излучении.

ЛАЗЕРНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ

ЗАПРЕЩАЕТСЯ СМОТРЕТЬ НА ЛУЧ

ЛАЗЕРНОЕ ИЗДЕЛИЕ КЛАССА 2



Индикация открытия поперечных шторок



Индикация закрыты поперечные шторки



Индикация открыты длинные шторки



Индикация закрыты длинные шторки



Управляйте лазерной линией (дополнительная функция)



Световой индикатор рабочего поля



Индикация положения измерительной ленты



ИЗБЕГАТЬ КОНТАКТА

ИЗ ЭТОГО ОТВЕРСТИЯ



закрыто



открыто

ВЫПУСКАЕТСЯ ЛАЗЕРНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ

Высокое напряжение, высокая энергия. Находится под высоким напряжением. После отключения сети питания. Не трогать кожух минимум 5 минут



ОСТОРОЖНО высокое напряжение под кожухом



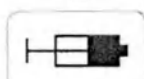
Общий знак запрета



Аварийная остановка



Ошибка



Инжектор



Ножная педаль для рентгеноскопии



Кнопка экспозиции

Peso massimo 6 kg
Weight max. 13.3 lbs

Максимальный вес

LATO Q

Сторона корпуса – (ориентация вставки сетки)



Маркировка CE



Подключение анода



Подключение катода



Фокусное пятно рентгеновского излучателя



Ручная декомпрессия



Автоматическая декомпрессия после окончания экспозиции



Ручная декомпрессия после окончания экспозиции



Разъем для пульта (кнопка экспозиции)



Кнопка источника бесперебойного питания



Dicom – порт (Передача данных между медицинским оборудованием и ПО)



Service – порт



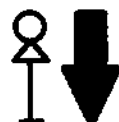
Возможное получение травмы или повреждение оборудования



Возможно опасное оптическое излучение



Поворот съемочного штатива



Вертикальное перемещение съемочного штатива вниз



Вертикальное перемещение съемочного штатива вверх



Компрессия, опускание компрессионного устройства



Декомпрессия, подъем компрессионного устройства



Движение раstra

1 МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ



Несоблюдение инструкций и правил техники безопасности, изложенных в данном руководстве, может привести к получению серьезных травм и нанесению тяжелого вреда здоровью.

Эксплуатация аппарата должна производиться квалифицированным персоналом в соответствии с техническими требованиями, изложенными в данном руководстве относительно безопасности.

Необходимо принять меры предосторожности и не допускать к работе с аппаратом неквалифицированный и/или не аттестованный персонал.

Перед выполнением любых операций, персонал, допущенный к работе с аппаратом, должен ознакомиться с техникой безопасности и средствами защиты, указанными в данном руководстве и с правилами их применения.

Технический персонал, проводящий установку, а также плановое и внеплановое обслуживание, должен предварительно получить аттестацию у производителя.

Любая работа с электрическими компонентами, кабелями, защитной оболочкой пультов управления и рабочими зонами, должна выполняться только персоналом, получившим аттестацию.

Перед проведением очистки или дезинфекции, оператор должен убедиться, что аппарат отсоединен от питающей сети.

Режим работы – продолжительный.

В зависимости от потенциального риска применения, аппарат относится к классу 2б в соответствии с требованиями ГОСТ 31508.

Вид климатического исполнения – УХЛ категории 4.2 по ГОСТ 15150.

Классификация безопасности программного обеспечения в соответствии с ГОСТ Р МЭК 62304 – класс В.

По воспринимаемым механическим воздействиям аппарат относится к группе 1 (стационарные) согласно ГОСТ Р 50444.

Аппарат не пригоден для эксплуатации в среде с повышенным содержанием кислорода.

Аппарат не подлежит стерилизации.

Степень защиты IP аппарата в соответствии с ГОСТ 14254 – IP X0 (защита отсутствует). Имеющиеся электрические части нельзя подвергать воздействию жидкости.

Степень защиты IP отдельных компонентов аппарата (изделия) соответствует паспортным данным для конкретного изделия соответствующего производителя.

ВНИМАНИЕ!

Во избежание риска поражения электрическим током, изделие должно быть подсоединено к питанию только при наличии защитного заземления.

1.1 Электрическая безопасность



Осторожно! Некоторые компоненты аппарата находятся под высоким напряжением, которое может стать причиной поражения электрическим током. Не снимайте защитные крышки с компонентов аппарата и не отключайте кабели, подключенные к ним. Все операции по обслуживанию и ремонту аппарата должны производиться только квалифицированным персоналом.

Аппарат в зависимости от его типа и степени защиты от поражения электрическим током относится к классу I, рабочая часть типа B по ГОСТ Р МЭК 60601-1. Только квалифицированный обслуживающий персонал может снимать защитные крышки с устройств аппарата и отсоединять высоковольтные кабели от генератора и источника рентгеновского излучения.

Сопротивление изоляции электрических цепей при нормальных климатических условиях по ГОСТ 15150 должно быть не менее:

– 10 МОм для цепей управления, регулирования, измерения и защиты напряжением до 1000 В;

– 1 МОм для цепей управления, регулирования, измерения и защиты напряжением до 60 В и ниже при питании через разделительный трансформатор или от отдельного источника питания;

– 1 МОм для проводов силовых цепей напряжением до 1000 В.

Персонал, обслуживающий аппарат, должен быть обучен и аттестован на знание требований правил электробезопасности и иметь квалификационную группу по электробезопасности не ниже II согласно Правилам по охране труда при эксплуатации электроустановок.

В аппарате имеется устройство экстренного отключения питающего напряжения.

Аппарат должен быть расположен таким образом, чтобы для оператора всегда обеспечивался свободный доступ к рубильнику питания и/или другим защитным и распределительным устройствам. Запрещается загромождать проходы к вышеуказанным устройствам.

Основными нормативными актами, определяющими правила эксплуатации электроустановок в организации, являются:

- ПУЭ — Правила устройства электроустановок;
- МПОТ ЭЭУ — Межотраслевые правила по охране труда при эксплуатации электроустановок;
- ПТЭЭП — Правила технической эксплуатации электроустановок потребителей.



Подразумеваются актуальные редакции указанных нормативных актов.



Оператору запрещено прикасаться одновременно к пульту управления и пациенту или РПУ и пациенту.



Все компоненты аппарата должны быть обеспечены защитным заземлением в соответствии с Правилами по охране труда при эксплуатации электроустановок.



Оборудование, снабженное шнуром питания, необходимо подключать к трехконтактной электрической розетке, заземленной надлежащим образом. Запрещается использовать трехконтактный

переходник для двухконтактных штепсельных разъемов.



Запрещено подключать к аппарату многоместные розетки или удлинители. В многорозеточный удлинитель АРМ запрещается подключать компоненты, не входящие в состав аппарата.



***ВНИМАНИЕ!** Модификация этого изделия без разрешения изготовителя не допускается! Запрещается вносить какие-либо изменения в конфигурацию оборудования и устанавливать непредусмотренное производителем программное обеспечение на АРМ. Применение любого оборудования и принадлежностей, не входящих в состав аппарата, необходимо согласовывать с производителем.*



Осторожно! Необходимо отключать аппарат от сети питания перед проведением чистки, дезинфекции и технического обслуживания аппарата.



Не допускайте попадания воды, жидкости и токопроводящих растворов внутрь аппарата, т.к. при попадании внутрь они могут нарушить его работоспособность и безопасность, вызвать короткое замыкание или коррозию.

1.1.1 Эквипотенциальное заземление

Оборудование разрешается использовать только в процедурных кабинетах, которые отвечают всем требованиям законодательства и рекомендациям касательно электрической безопасности. Они устанавливают требования к защитному заземлению, которое используется для эквипотенциального соединения.

Дополнительное оборудование также должно быть подключено к защитному заземлению.



Осторожно! Во избежание риска поражения электрическим током, изделие должно присоединяться только к сетевому питанию, имеющему защитное заземление.

1.2 Механическая безопасность

При нахождении рядом с аппаратом существует опасность столкновения или ущемления при механических перемещениях С-дуги аппарата.

В целях предотвращения опасности столкновения перед подачей команд перемещения необходимо убедиться, что в опасной зоне нет посторонних предметов: каталок, коек, стульев, инструментальных столиков и пр.

В целях предотвращения опасности ущемления частей тела оператора, пациента или других лиц перед подачей команд перемещения необходимо следующее:

- убедиться, что в опасной зоне нет никого, кроме пациента, и что тело пациента надежно зафиксировано;
- при подаче команд перемещения оператор должен находиться в безопасной зоне (50 см от крайнего положения по всем направлениям перемещения С-дуги) и контролировать движение подвижных составных частей аппарата.



При возникновении опасности столкновения при перемещении составных частей аппарата с препятствием оператор должен немедленно отпустить кнопку перемещения. Если перемещение не прекратилось, необходимо активировать любой из аварийных выключателей перемещения. Если перемещение продолжается, отключите питание аппарата.



При перемещении оборудования и позиционировании пациента держаться можно только за те места, которые специально для этого предназначены, например, поручни.

1.3 Защита от взрыва



ВНИМАНИЕ! Эксплуатация аппарата во взрывоопасных зонах не допускается!



Осторожно! Аппарат не является анестезиологически защищенным и при контакте с огнеопасными анестезиологическими смесями может произойти воспламенение.

Аппарат не рассчитан для работы в условиях потенциально взрывоопасных, например, вблизи анестетических газовых смесей или других газов или воспламеняющихся средств, например, тех, что используются для очистки или дезинфекции кожи или устройств аппарата.

Очищающие и дезинфицирующие средства могут образовывать в соединении с воздухом взрывчатые пары.

Работа в присутствии огнеопасных воспламеняющихся анестетических смесей с воздухом, кислородом или оксидом азота запрещена.

1.4 Защита от лазерного излучения



В центраторе коллиматора применены лазеры класса 2 (опционально) в соответствии с ГОСТ IEC 60825. Изготовитель рекомендует не смотреть непосредственно в пучок и не использовать оптические приборы (лупы, увеличительные стекла, т. п.) при работе с центратором..

Лазерный указатель имеет следующие характеристики:

- Длина волны лазерного излучения 645 нм;
- Максимальная выходная мощность не более 1 мВт;
- Классификация согласно ГОСТ IEC 60825-1.

В соответствии с ГОСТ IEC 60825-1 на коллиматоре и рядом с лазерным источником размещены предупреждающие знаки (рис. 1.1)

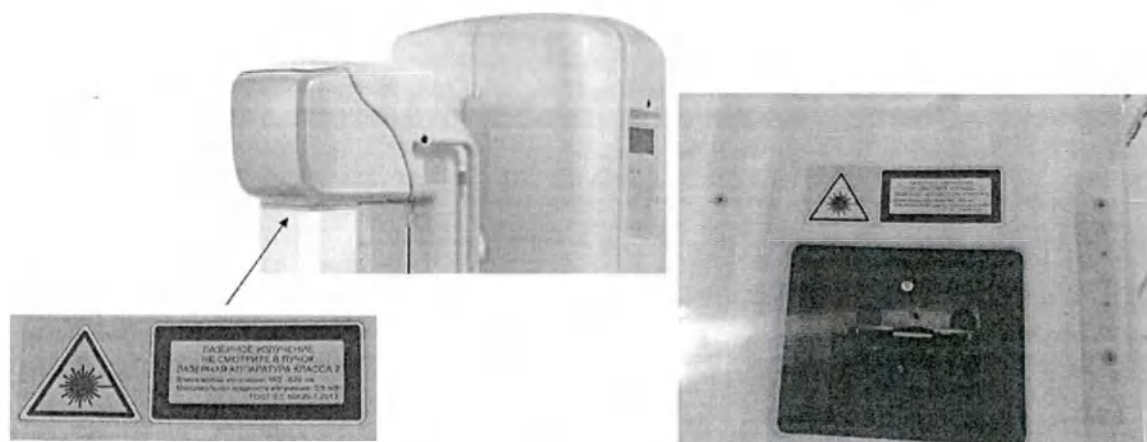


Рисунок 1.1. – Расположение знака лазерного источника на коллиматоре

1.5 Радиационная безопасность

Аппарат является техногенным источником ионизирующего излучения (генерирующего) и при работе с ним необходимо соблюдать требования СанПиН 2.6.1.2523-09 «Нормы радиационной безопасности» (НРБ-99/2009), СанПиН 2.6.1.2612-10 «Основные санитарные правила обеспечения радиационной безопасности» (ОСПОРБ-99), СанПиН 2.6.1.1192-03 «Санитарные правила и нормативы».

Данное оборудование должно быть установлено с экраном-предохранителем или экраном, защищающим от воздействия рентгеновских лучей.

Эксплуатация маммографа должна проводиться квалифицированным медицинским персоналом, прошедшим специальную подготовку.

Любым лицам, кроме пациентов, следует избегать воздействия прямых рентгеновских лучей, находясь позади экрана, защищающего от рентгеновских лучей. В случае необходимости, Пользователь должен надеть персональные средства защиты от рентгеновских лучей.

Пользователь должен соблюдать правила для контроля за индивидуальной экспозиционной дозировкой.



Несоблюдение правил и требований по эксплуатации аппарата может привести к превышению норм радиационной безопасности, установленных СанПиН 2.6.1.2523 (НРБ-99/2009).

Медицинские рентгенологические исследования на аппарате должны производиться по методикам, утвержденным Минздравом России, с соблюдением требований НРБ-99/2009, ОСПОРБ-99/2010 и СанПиН 2.6.1.1192. Администрация медицинского учреждения (совместно с соответствующей службой радиационной безопасности) обязана разработать и утвердить детальные инструкции, в которых излагается порядок проведения исследований.

Применение аппарата с неисправными элементами оптической и акустической сигнализации может быть опасным как для пациентов, так и для обслуживающего персонала.

Несмотря на то, что система автоматической коллимации значительно снижает воздействие рентгеновского излучения на пациента, необходимо выполнить следующие рекомендации:

- поле излучения следует коллимировать на минимальной величине;
- следует обеспечить пациенту наибольшую защиту при помощи рентгенозащитных фартуков, если экспозиции должны производиться в непосредственной близости от половых органов пациента;
- в случае присутствия медицинского персонала около пациента во время рентгеновского исследования, они должны надеть специальную защитную одежду (рентгенозащитный фартук, перчатки/рукавицы).

В обязанность оператора входит оценка неблагоприятного воздействия, которое может быть произведено экспозицией прямого и рассеянного рентгеновского излучения, а также он должен убедиться, что исследования производятся в строгом соответствии с правилами безопасности, касающейся радиационной защиты, в особенности:

- эффективное ограничение зоны, подвергающейся первичному рентгеновскому излучению;

– использование защитных фартуков, фиксированной и мобильной защиты от рентгеновского излучения настолько это возможно для защиты анатомических частей, расположенных по краям облучаемой области. В качестве средств радиационной защиты обычно используют защитные экраны, фартуки из просвинцованной резины или полипропилена и т. п.;

Применение средств радиационной защиты обязательно:



- для пациента во время проведения исследования;
- для оператора, если при проведении исследования он находится в процедурном кабинете;
- для персонала, проводящего работы по обслуживанию/ремонту аппарата, предусматривающие включение рентгеновского излучения.

– использование соответствующей защитной одежды (например, освинцованные фартуки) всякий раз, когда исследование требует присутствия оператора в непосредственной близости от пациента, размещая его/себя таким образом, чтобы находиться в стороне от первичного рентгеновского луча;

– правильное размещение индивидуальных дозиметров согласно инструкции по радиационной безопасности;

– следует соблюдать надлежащую дистанцию по отношению к рентгеновскому лучу: команду экспозиции следует задавать с пульта управления, который обычно размещается за стеной, имеющей защиту от рентгеновского излучения; таким образом, необходимое расстояние для обеспечения достаточной безопасности соблюдено.

Аппарат комплектуется (при необходимости) средством определения индивидуальных доз облучения пациентов (средство измерения произведения дозы на площадь).

Необходимо использовать средства индивидуальной защиты в соответствии с номенклатурой и в объеме, предусмотренными СанПиН 2.6.1.1192-03 «Гигиенические требования к устройству и эксплуатации рентгеновских кабинетов, аппаратов и проведению рентгенологических исследований».

Для персонала рентгеновского кабинета должен быть организован постоянный индивидуальный дозиметрический контроль и периодический радиационный контроль рабочих мест в соответствии с требованиями СанПиН 2.6.1.1192. При обнаружении превышения допустимых величин мощностей доз рентгеновского излучения на рабочих местах персонала, следует установить их причину и принять меры к обеспечению выполнения требований НРБ-99/2009 по дозам облучения.



Персонал, присутствие которого не требуется при проведении исследования, на время включения экспозиции должен находиться за защитными экранами либо покидать процедурную при отсутствии таковых экранов.



Внимание! Любые материалы, не являющиеся частью аппарата, но находящиеся в пучке рентгеновского излучения, могут оказывать неблагоприятные эффекты на качество изображения и привести к увеличению дозовой нагрузки на пациента.

1.5.1 Расположение входной опорной точки пациента

Входная опорная точка, применяемая для определения всех значений опорной воздушной кермы (мощности), для аппарата располагается в точке на опорной оси, удаленной от поверхности стола на расстоянии 8 см по направлению к фокусному пятну.

Отображающаяся доза привязана к входной опорной точке. Вышеуказанное расположение входной опорной точки установлено, исходя из того, что для большинства процедур это является типичной точкой пересечения опорной оси с поверхностью тела пациента.

Расстояние от входной опорной точки до входной плоскости детектора соблюдается для детекторов всех типов, моделей и модификаций, возможных к применению на аппарате.

Максимальное значение дозы достигается при выборе максимальных значений параметров экспозиции и наибольшей частоты кадров.

1.5.2 Информация о детерминированных эффектах

Известно, что ионизирующее излучение действует на клетки тела человека. Эти изменения могут выражаться в медицинских проявлениях, которые разделяют на детерминированные и стохастические эффекты.

Детерминированные эффекты характеризуются наличием пороговой дозы (ниже которой эффект не наблюдается), при превышении которой эффект проявляется, а степень тяжести эффекта возрастает с увеличением дозы излучения. Детерминированные эффекты наиболее часто наблюдаются в случае высоких доз излучения, полученных в короткий период времени.

В таблице 1.1 приведен перечень детерминированных эффектов, характерных для определенных органов, возникающих при остром облучении.

Таблица 1.1 - Эффекты острого облучения отдельных органов

Доза, мЗв	Орган	Эффект
3 500	Глаз	В дальнейшем образование катаракты
2 500+	Кожа	Покраснение кожи (эритема) и возможно постоянная потеря волос
500	Костный мозг	Сокращение формирования клеток крови
60	Плод	Вероятно минимальная доза вызовет эффект (возможное уродство)

Тяжесть детерминированных эффектов, упомянутых в таблице 1.1, зависит от величины дозы и периода времени, в течение которого доза получена. В сущности, если доза получена в течении более, чем нескольких недель, а не единовременно, пороговая доза, при которой наблюдается эффект, значительно возрастает, обычно примерно на 1 00% .

Другие эффекты, вызываемые острым облучением всего тела, приведены в таблице 1.2.

Таблица 1.2 – Эффекты острого облучения всего тела

Доза, мЗв	Эффект
50 000+	Серьезное повреждение центральной нервной системы быстрая смерть
8 000 - 50 000	Разрушение внутренней оболочки кишечника и белых клеток крови (лейкоцитов) — смерть в течение двух недель
4 000	Без лечения для половины облученных фатальный исход в течение 30 дней
2 000 - 8 000	Повреждение белых клеток крови и внутренней оболочки пищеварительного тракта. Смерть в результате вторичной инфекции, но во многих случаях можно избежать при специальном медицинском лечении
1 000 - 2 000	Возможна лучевая болезнь — тошнота, рвота, диарея — не смертельна



Наибольшее значение мощности воздушной кермы достигается при выборе максимальных значений следующих параметров:

- *анодное напряжение;*
- *анодный ток;*
- *время экспозиции;*
- *произведение тон-время (количество электричества);*
- *частота кадров рентгеноскопии и серийной рентгенографии;*
- *режим увеличения (выбранное рабочее поле детектора).*

1.6 Защита от опасности возгорания



Осторожно! Для тушения огня, возникшего из-за электричества или химических реакций, следует использовать только специальные огнетушители для тушения электроприборов. Тушение загоревшегося электрооборудования водой или другими жидкостями может привести к поражению электрическим током.

Необходимо тщательно соблюдать все требования пожарной безопасности, относящиеся к медицинским помещениям.

Необходимо иметь огнетушители, как для тушения электроприборов, так и для других очагов возгорания.

2 ОПИСАНИЕ И РАБОТА ИЗДЕЛИЯ

2.1 Назначение изделия

Аппарат предназначен для проведения маммографических исследований молочной железы с целью выявления патологий на ранних стадиях.

Аппарат предназначен для применения в условиях рентгеновских кабинетов лечебных и лечебно-профилактических медицинских учреждений, а также в передвижных медицинских кабинетах. Эксплуатация аппарата должна проводиться квалифицированным медицинским персоналом, прошедшим специальную подготовку (сотрудники рентгеновских маммографических кабинетов медицинских учреждений (врач рентгенолог, рентгенолаборант, иной специалист)).

2.2 Показания, противопоказания и побочные действия изделия

Показания: обследования в ходе диспансеризации взрослого населения (периодичность определяется в соответствии с возрастной группой), дифференциальная диагностика заболеваний молочной железы, обследование перед пластическими операциями молочной железы.

Противопоказания: Беременность. Лактация.

Побочные действия: при соблюдении всех требований по назначению рентгеновского обследования, правильной эксплуатации маммографа и подготовки персонала, побочных действий на организм и здоровье человека нет.

2.3. Принцип работы аппарата

Рентгеновские лучи, испускаемые блоком излучателя (далее – излучатель), проходя через исследуемый объект – молочная железа (далее МЖ), создают теневое изображение во входной плоскости приёмника рентгеновского изображения. Получение изображения МЖ, в зависимости от типа приёмника,

осуществляется методом прямого и непрямого преобразования рентгеновского излучения.

2.4 Технические характеристики

Аппарат должен работать от однофазной электрической сети переменного тока с номинальным напряжением 220В (действующее значение напряжения) с отклонениями напряжения, не связанными с работой аппарата, $\pm 10\%$ и частотой 50Гц. Сопротивление питающей сети должно быть не более 1,0 Ом.

Максимальный потребляемый ток должен быть не более 25А при большом размере фокуса трубки и следующих параметрах экспозиции:

- напряжение на трубке 30кВ;
- количество электричества 100мАс.

Время установления рабочего режима аппарата должно быть не более 15 мин с момента включения сети питания.

Более подробно технические характеристики медицинского изделия Маммограф рентгеновский «МР - Диамант» по ТУ 9442-004-86112671-2011, исполнение 3, соответствуют паспорту изделия.

2.5 Комплектность изделия

Комплектность поставки медицинского изделия Маммограф рентгеновский «МР - Диамант» по ТУ 9442-004-86112671-2011, исполнение 3, соответствуют паспорту изделия.

Материалы, применяемые для изготовления медицинского изделия, имеющие кратковременный контакт (не более 24 часов) с неповрежденными кожными покровами, должны быть биологически безопасными. К указанным составным частям относятся: диагностический столик, стереотаксическая биопсийная приставка, компрессионные лопатки и щитки защиты для пациента.

Контактирующие с пациентом поверхности диагностического столика с отсеивающим растром и экспонометром, устройства для стереотаксической

биопсии с системой управления, должны быть изготовлены из материала Carbon «А», производства MULTI-PLY COMPONENTS LTD, Великобритания.

Контактирующие с пациентом поверхности диагностического столика для съемки с увеличением, компрессионных лопаток, щитков для защиты лица пациента, должны быть изготовлены из материала Поликарбонат (Lexan ULG1003), производства SABIC (SAUDI BASIC INDUSTRIES CORPORATION), Саудовская Аравия.

2.6 Электрические выходные данные для определения параметров нагрузки

а) номинальное анодное напряжение: 49 кВ, максимальный анодный ток, допустимый для этого напряжения: 80 мА (140 мА в режиме томосинтез);

б) номинальная электрическая мощность маммографа, которую обеспечивает рентгеновский генератор при анодном напряжении 30 кВ, при времени нагрузки 1 с и времени цикла 1 минута при любом количестве циклов составляет не менее 1,5 кВт для малого фокусного пятна и не менее 4 кВт для большого фокусного пятна, в режиме томосинтеза не менее 5,1 кВт;

в) значение номинальной электрической мощности в комбинации с анодным током, анодным напряжением и временем нагрузки: 30 кВ, 135 мА, 4050 Вт, время нагрузки – 4,74 с;

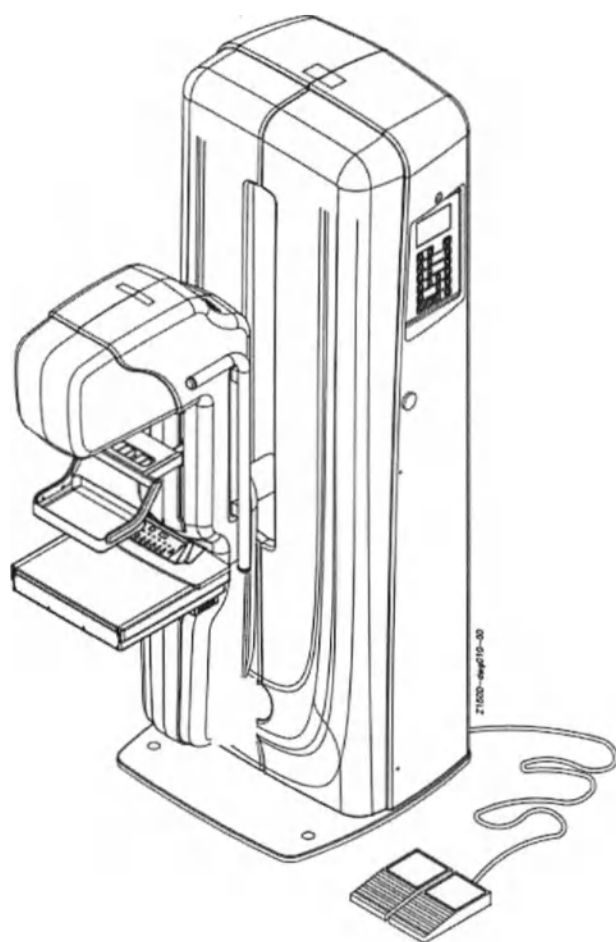
г) наибольшее значение произведения ток-время: 640 мАс;

д) значение параметров нагрузки, для которых допустимо минимальное время нагрузки, если минимальное время нагрузки зависит от параметров нагрузки, таких как анодное напряжение и анодный ток: 1 мАс для всех значений кВ.

3 ОСНОВНЫЕ УЗЛЫ И УСТРОЙСТВА ИЗДЕЛИЯ

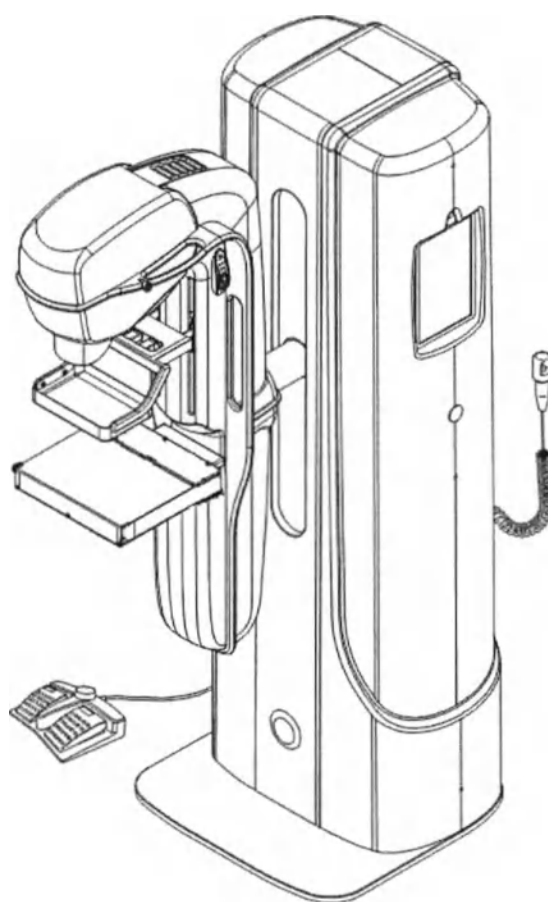
Маммограф конструктивно состоит из следующих основных узлов:

Стойка с поворотным съемочным штативом (С-Дугой), на котором установлены рентгеновский излучатель и приемное устройство рентгеновского излучения (далее по тексту – стойка-штатив). Стойка-штатив выпускается в нескольких исполнениях и комплектуется по необходимости различными вариациями комплектующих по требованию заказчика. Основные виды комплектующих приведены на рисунках 3.1 и 3.2.



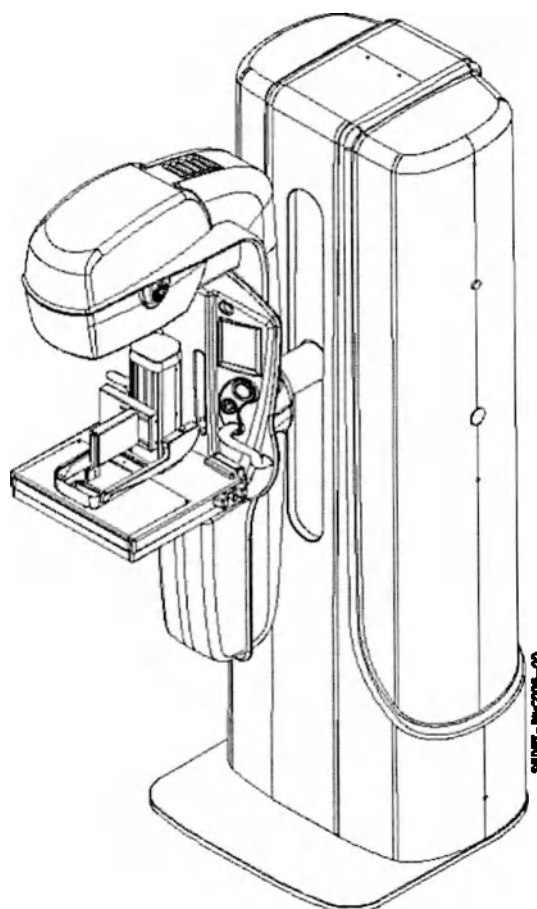
а

СШРМ 03.00.00.00.000-01



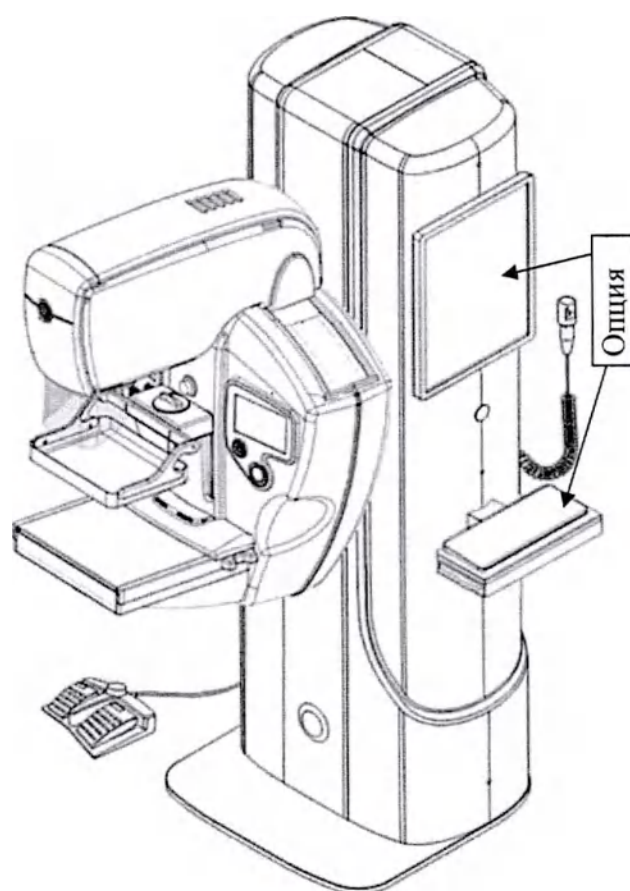
б

СШРМ 03.00.00.00.000-02



В

СШРМ 03.00.00.00.000-03



Г

СШРМ 03.00.00.00.000-04

Рисунок 3.1- Стойка-штатив в исполнениях

Ширмы рентгенозащитной

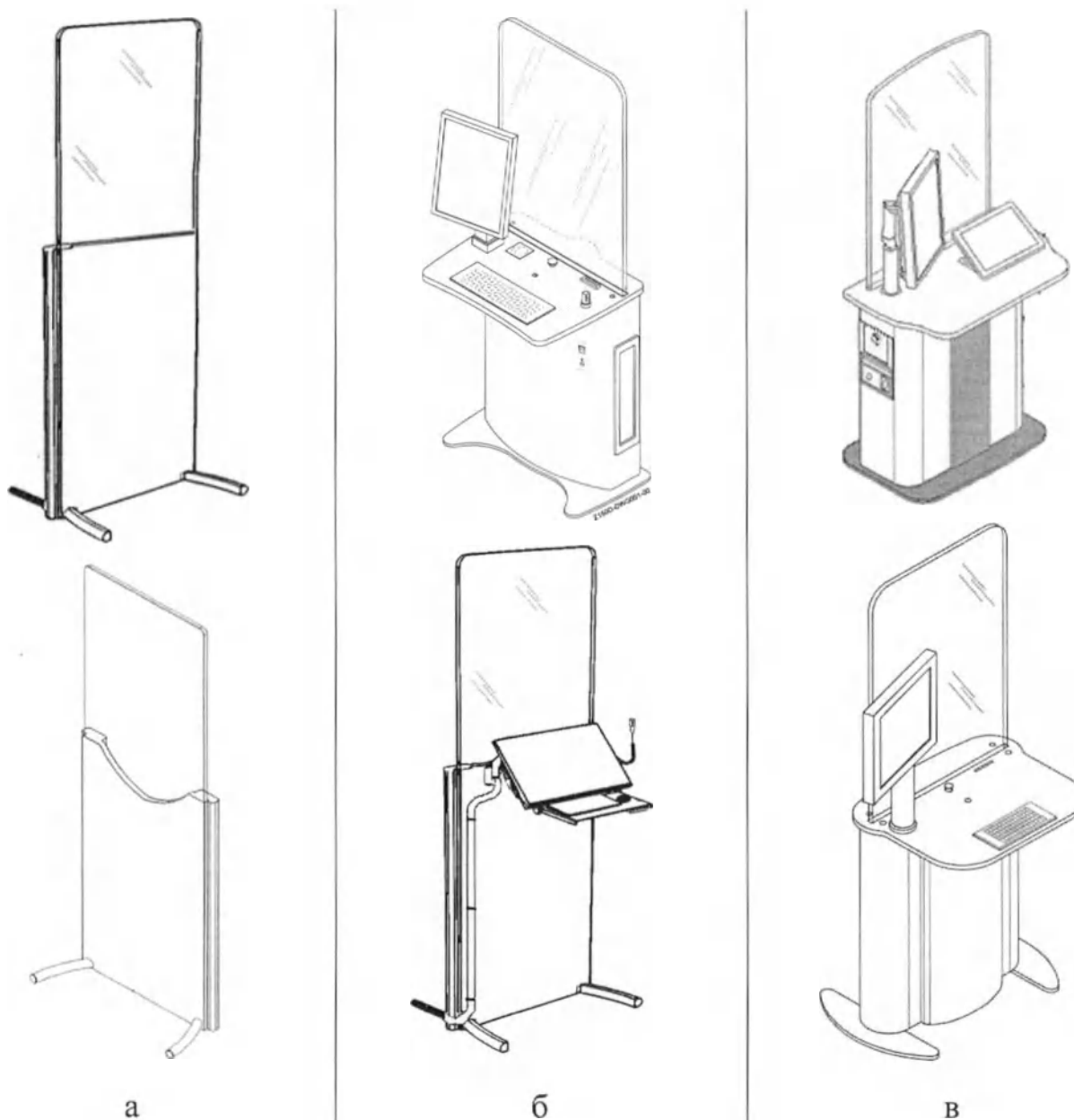


Рисунок 3.2- Ширмы рентгенозащитной в исполнениях

а, - Ширма рентгенозащитная, б, в - Ширма рентгенозащитная с совмещенным АРМ лаборанта

АРМ лаборанта, обеспечивающее управление маммографом, получение, обработку и сохранение снимков.

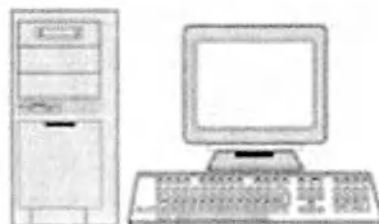


Рисунок 3.3- АРМ лаборанта

Общий принцип работы маммографа показан на рисунке 3.4

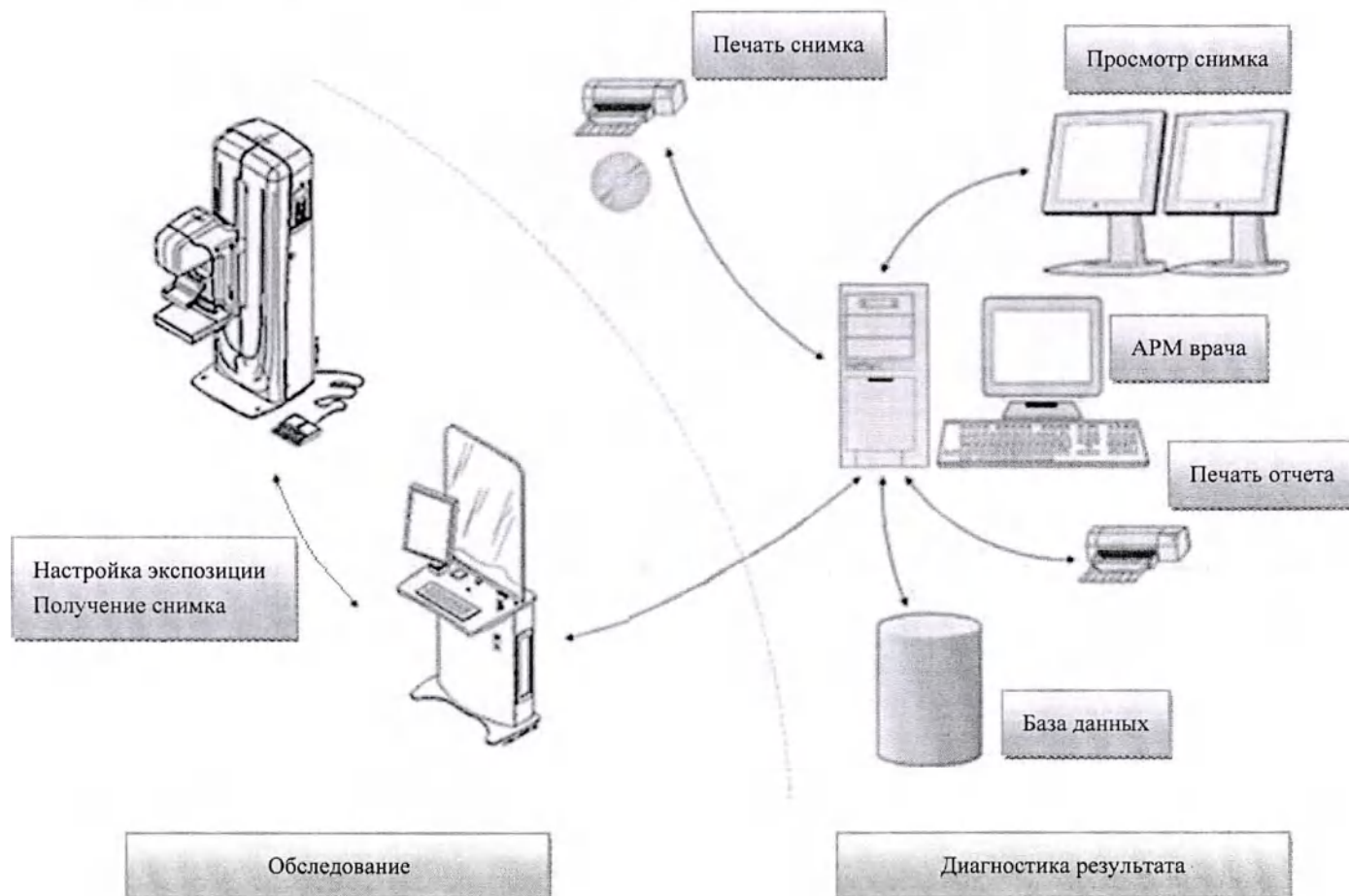


Рисунок 3.4- Схема работы маммографа

3.1 Описание и работа аппарата на базе стойки-штатива СШРМ 03.00.00.00.000-01

3.1.1 Устройство и работа аппарата

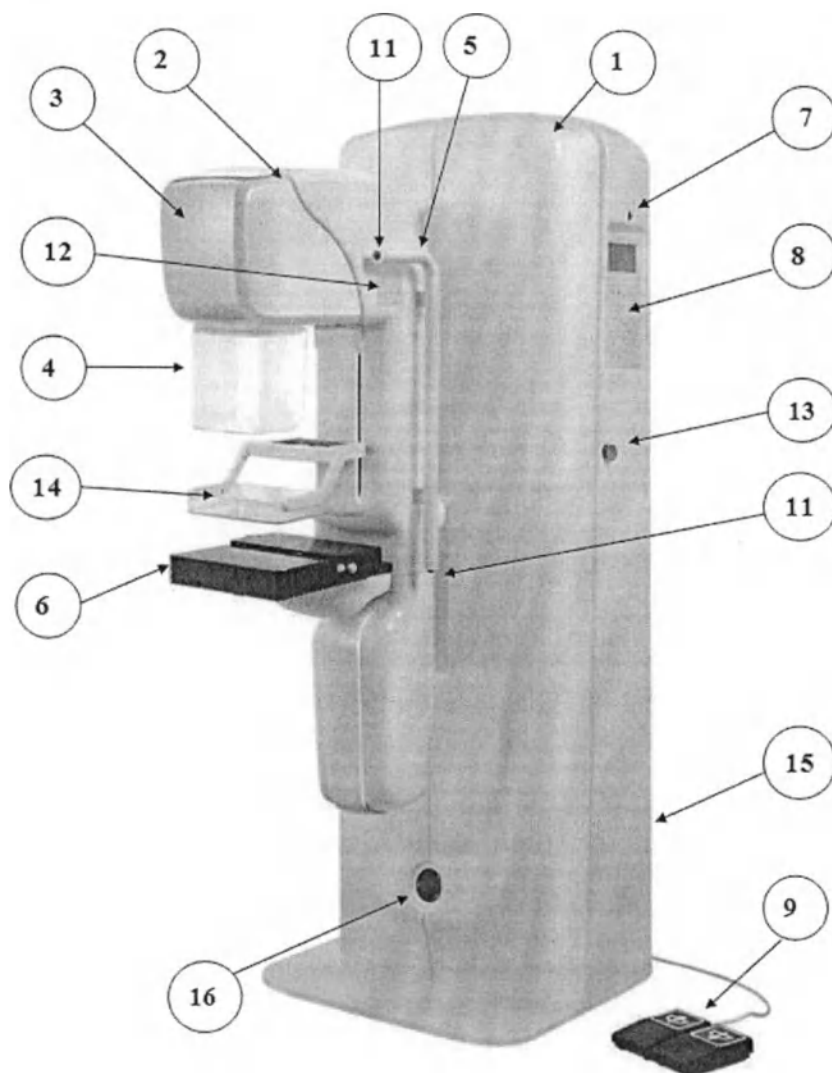


Рисунок 3.1.1 - Описание маммографа

1 – Стойка; 2 – Траверса С- дуги; 3 – Рентгеновский излучатель; 4 – Поликарбонатный рентгенозащитный экран; 5 – Ручки для вращения траверсы С-дуги (с обеих сторон) ; 6 – Рентгеновская решетка; 7 – Кнопка включения маммографа; 8 – Пульт управления; 9 – Педаль управления моторизированным компрессионным устройством; 11 – Кнопки тормоза вращения С-дуги (с обеих сторон при вращении вручную) ; 12 – Кнопки вертикального движения С-дуги вверх/вниз (с обеих сторон при вращении вручную) – Кнопки движения С-дуги вверх/вниз, предварительного выбора углов вращения, точные настройки углов вращения (с обеих сторон для версии моторизированного вращения); 13 – Кнопка аварийной остановки (с обеих сторон); 14 – Компрессионная пластина; 15 – Последовательные USB порты; 16 – Дополнительный дисплей.

3.1.1.1 Панель управления

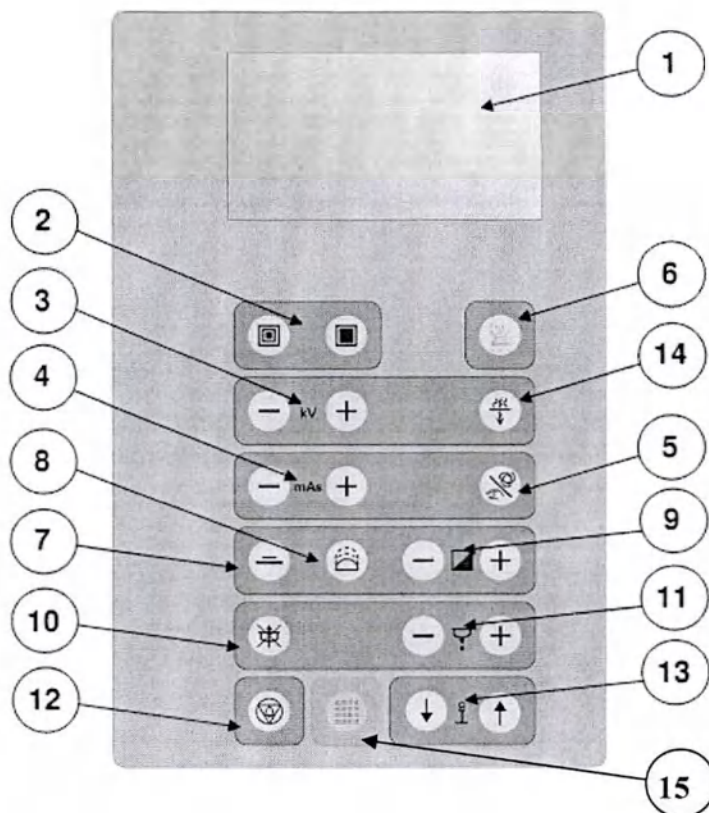


Рисунок 3.1.2 - Панель управления маммографа

1 – LCD дисплей; 2 – Выбор фокусного пятна (■ большой фокус, □ малый фокус); 3 – Выбор кВ (шаг 0,5 кВ); 4 – Выбор мАс; 5 – Выбор рабочего режима (автоматический, полуавтоматический, ручной); 6 – Лампа индикации включения рентгеновского излучения; 7 – Выбор пленка-экран (1-13), CR (14-16); 8 – Выбор А.Е.С. поля; 9 – Ручная корректировка плотности; 10 – Разблокировка и блокировка автоматической компрессии; 11 – Выбор усилия компрессии; 12 – Сброс аварийной сигнализации; 13 – Перемещение С-дуги вверх и вниз; 14 – Выбор фильтра Mo/Rh (только с автоматическим фильтром); 15 – Выбор цифрового режима (опция).

3.1.1.2 Дисплей пульта управления

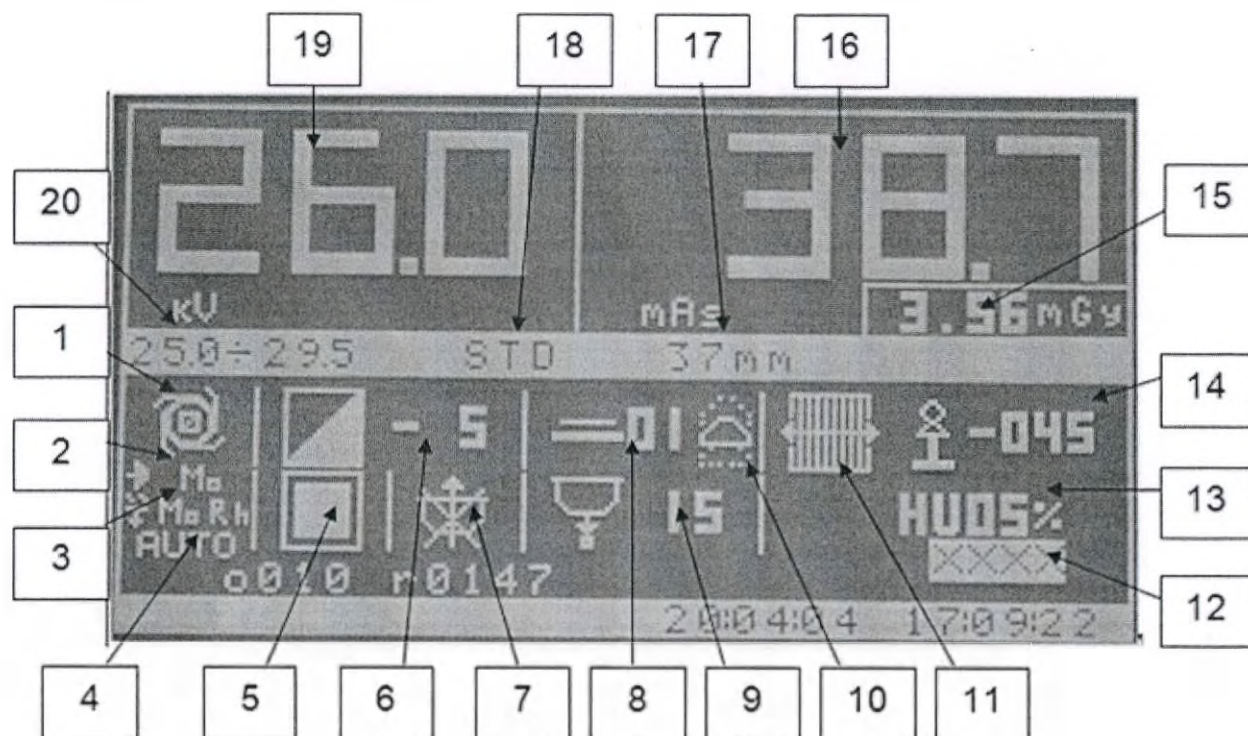


Рисунок 3.1.3 - Дисплей пульта управления

1 - выбор рабочего режима (нулевой точки (автоматический), одноточечный, ручной);
 2 - материал анода W; 3 - материал фильтра Мо (стандарт) (Mo/Rh только с автоматическим фильтром); 4 - выбор комбинации анод - фильтр; 5 - выбор фокусного пятна; 6 - корректировка оптической плотности; 7 - автоматическая декомпрессия в конце экспозиции включена или отключена; 8 - номер плёнка/экран; 9 - настройка усилия компрессии (H); 10 - положение АЕС детектора; 11 - растр стола вставлен; 12 - АЕС тест включен; 13 - HU уровень излучателя; 14 - наклон С-дуги (градусы); 15-индикатор дозы; 16 - значение мАс; 17 - толщина молочной железы во время компрессии (мм); 18 - рабочий режим STD (стандартный), HC (высокая контрастность), LD (низкая доза), CR; 19 - значение кВ; 20 - диапазон кВ, выбранный для автоматического режима (нулевой точки)/ - диапазон кВ, выбранный для одноточечного режима;

3.1.1.3 Дополнительный дисплей (опция)

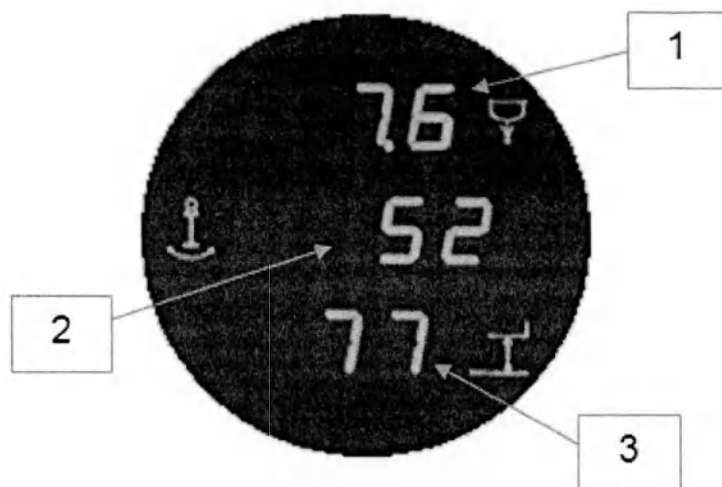


Рисунок 3.1.4 - Дополнительный дисплей

1 – применяемая сила компрессии (Н); 2 – угол поворота С-дуги (градусы); 3 – толщина молочной железы во время компрессии (мм).

3.1.1.4 Кнопка точной мануальной компрессии

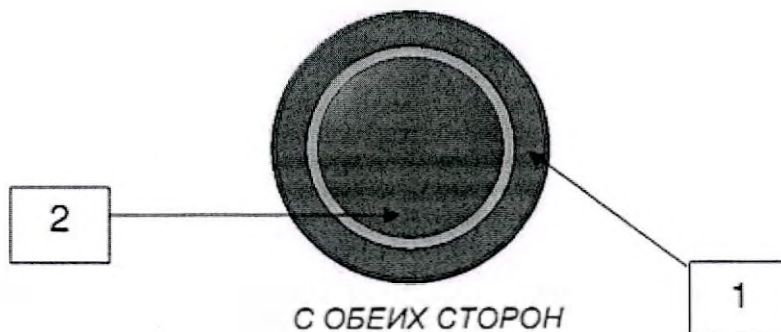


Рисунок 3.1.5 - Кнопка точной мануальной компрессии

1– Вращающийся энкодер (выбрать усилие компрессии или разрешить точную мануальную компрессию);

2 – Кнопка активирования функции:

- выбор усилия компрессии (вкл);
- точная мануальная компрессия (выкл).

3.1.1.5 Клавиатура движения С-дуги

Для версии ручного вращения (с обеих сторон)

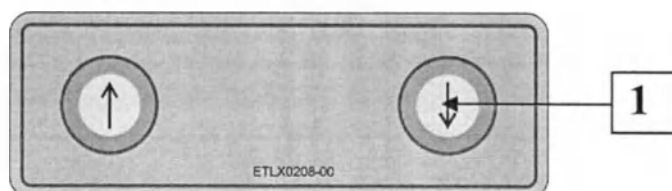


Рисунок 3.1.6 -Клавиатура движения С-дуги для версии ручного вращения

1 – Вертикальное перемещение вверх и вниз.

Для версии моторизованного вращения



Рисунок 3.1.7 -Клавиатура движения С-дуги для версии моторизованного вращения

1 – вертикальное перемещение вверх и вниз; 2 – предварительно выбранные углы для вращения; 3 – точная настройка угла для вращения

Для версии только с УСБ (устройством стереотактической биопсии)

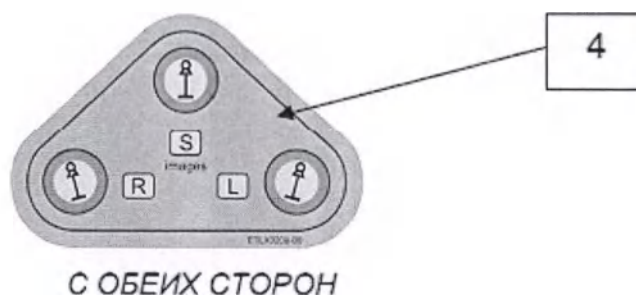


Рисунок 3.1.8 - Клавиатура движения С-дуги для версии только с УСБ

4 – +15°/ минус 15°/Центральное положение вращательного движения

3.1.1.6 Педаль управления для моторизированной компрессии

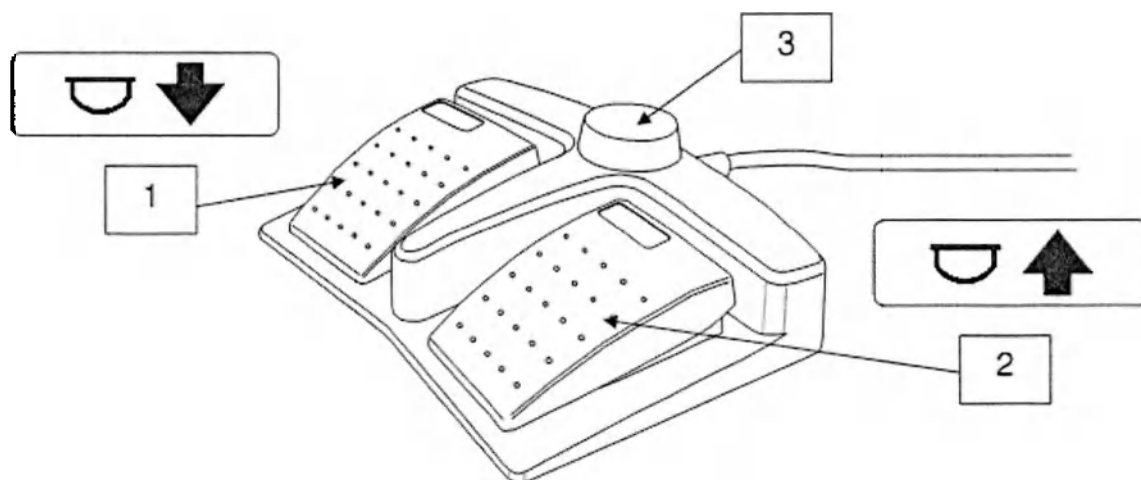


Рисунок 3.1.9 - Педаль управления для моторизированной компрессии

1 – педаль компрессии вниз; 2 – педаль компрессии вверх; 3 – быстрое освобождение

3.1.1.7 Мультифункциональная педаль управления (опционально)

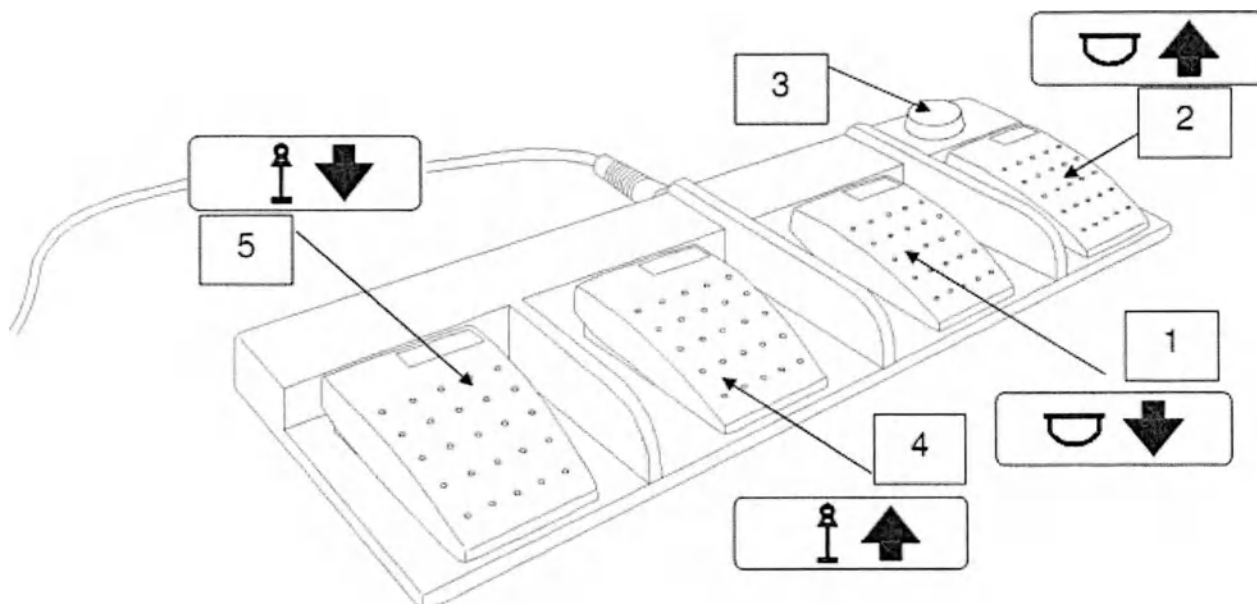


Рисунок 3.1.10 - Мультифункциональная педаль управления

1 – педаль компрессии вниз; 2 – педаль компрессии вверх; 3 – быстрое освобождение; 4 – С-дуга вверх; 5 – С-дуга вниз.

3.1.1.8 Включение



ВНИМАНИЕ

Перед включением аппарата, убедитесь, что все Аварийные кнопки разблокированы.

Перед включением аппарата убедитесь, что голубая лампа внутри кнопки включения и выключения 7 (рисунок 3.1.1) горит, если нет, включите главный выключатель в шкафу.

Нажмите кнопку 7(рисунок 3.1.1), и удерживайте её нажатой пока лампа не выключится.

Для включения аппарату требуется около 10 секунд; дождитесь, пока LCD дисплей полностью заполнится, после этого аппарат готов к эксплуатации. Если в это время кассета находится внутри стола, процесс установки блокируется, появляется сообщение “ПРОВЕРЬТЕ КАСSETУ (CHECK CASSETTE)” и подается звуковой сигнал. В этом случае, оператор должен удалить кассету (например, из-за того, что она засвечена или пустая), или нажать клавишу сброса чтобы использовать кассету.

3.1.1.9 Выключение

Нажмите кнопку 7 (рисунок 3.1.1). После выключения аппарата, в течение нескольких секунд мерцает контрольная лампа, при этом включение не разрешено для защиты внутренних цепей.

3.1.1.10 Аварийная кнопка

С обеих сторон аппарата установлены две аварийные кнопки. При чрезвычайной ситуации, необходимо немедленно отключить основное питание нажав на любую из аварийных кнопок. Поверните аварийную кнопку на одну четверть для его восстановления.



Рисунок 3.1.11 - Аварийная кнопка

3.1.1.11 Вертикальное перемещение С-дуги

Это действие выполняется на панели управления при помощи кнопок 13 (рисунок 3.1.2) или на панели с переключателем при помощи кнопки 1 (рисунки 3.1.6 и 3.1.7).

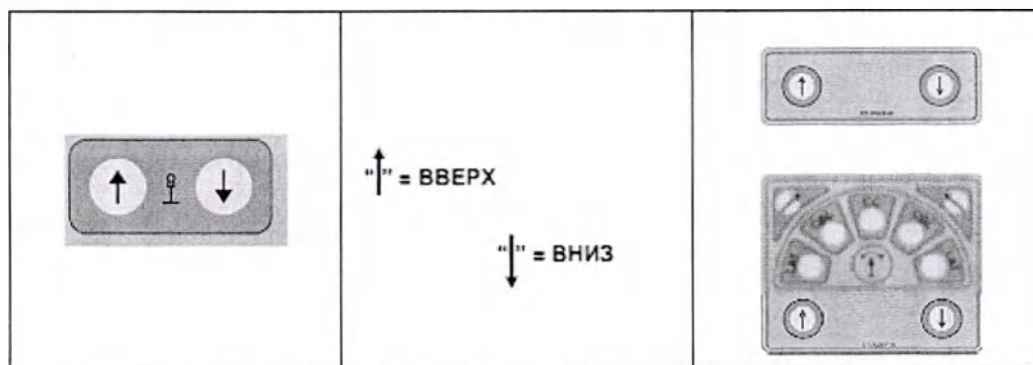


Рисунок 3.1.12 - Вертикальное перемещение С-дуги

Вертикальное движение отключается, когда применяется компрессионная сила.

3.1.1.12 Ручное вращение С-дуги

Аппарат имеет систему безопасности со скользящим сцеплением откалиброванным на ограничение силы, чтобы избежать повреждения, если С-дуга при вращении сталкивается с человеком или объектом.

Для вращения С-дуги, разблокируйте тормоз, нажав кнопки 11 на ручках 5 (рисунок 3.1.1). Допустимый поворот С-дуги составляет $\pm 180^\circ$.

В самом нижнем положении С-дуги тормоз не допускает поворот более $\pm 135^\circ$ и сигнал тревоги предложит ее поднять.

Для более легкого позиционирования используются механические опорные метки каждые 45° .

Когда аппарат выключен, С-дуга не может двигаться.

Угол вращения показан на дисплее, в области 14 и на дополнительном дисплее, в области 2.

Движение вращения С-дуги отключается, когда прилагается компрессионная сила.

Также в целях безопасности, вращение С-дуги выключено если стол не введен, поскольку С-дуга сбалансирована не полностью.



Внимание. Во время перемещения С-дуги, пациент должен находится вне контролируемой зоны.

3.1.1.13 Моторизованное вращение С-дуги

3.1.1.13.1 Предварительно выбранные углы кнопки 2

Одним нажатием на кнопку "CC", С-дуга автоматически поворачивается в позицию "0°" (заводская установка).

Одним нажатием на кнопку "LAT" или кнопку "OBL" С-дуга автоматически поворачивается в предварительно выбранные угловые положения.

Существуют следующие угловые положения по умолчанию:

"CC" = 0°		
"OBL CW" = + 45°		"OBL CCW" = - 45°
"LAT CW" = + 90°		"LAT CCW" = - 90°

Рисунок 3.1.13 - Моторизованное вращение С-дуги (предварительно выбранные углы кнопки 2)

Примечание: Когда С-дуга автоматически поворачивается, перемещение можно немедленно остановить нажатием любой клавиши "LAT", "OBL", "CC".

3.1.1.13.2 Точная настройка угла кнопки 3

Непрерывное нажатие клавиши "CW" или "CCW" повернет С-дугу в диапазоне $\pm 180^\circ$ относительно 0° .

После установки в предварительно выбранный угол ("LAT" или "OBL") оператор может настроить наклон С-дуги, нажимая на клавиши точной настройки углов.

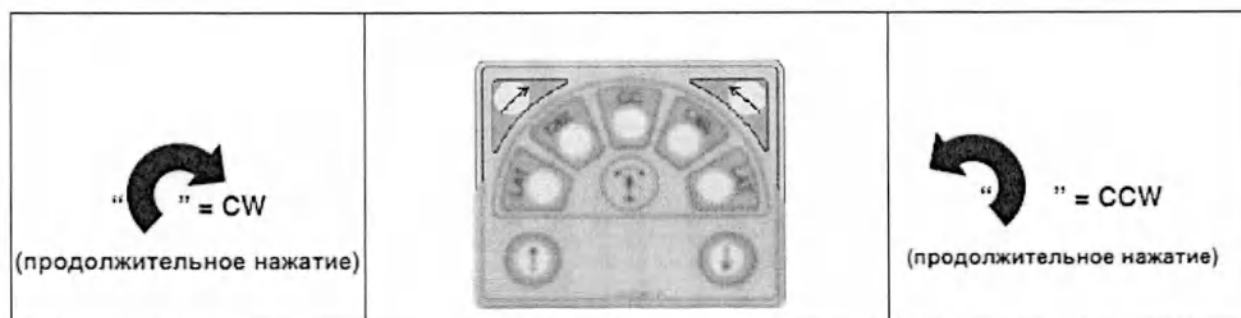


Рисунок 3.1.14 - Точная настройка угла кнопки 3

В этом случае, нажав противоположную "OBL" клавишу, Вы активируете поворот С-дуги в противоположное положение относительно точно отрегулированного угла.

Угол поворота указан на дисплее, в зоне 14 (рисунок 3.1.3), и на дополнительном дисплее в зоне 2 (рисунок 3.1.4).



Внимание! Во время моторизированного вращения С- дуги, оператор должен следить, что бы С-дуга не столкнулась с какими либо препятствиями в кабине.

3.1.1.14 Стол

3.1.1.14.1 Устройство увеличения изображения

Устройство увеличения изображения имеет коэффициент увеличения 1,5х и 2х. По умолчанию увеличительный столик установлен в положение увеличения 1,5х для изменения коэффициента на 2х потяните одновременно две боковые фиксирующие кнопки и закрепите столик в верхнем положении. Отпустите фиксирующие кнопки и проверьте, что устройство закреплено.

При установке устройства автоматически устанавливается малый фокус и размер изображения 13 × 18 см.

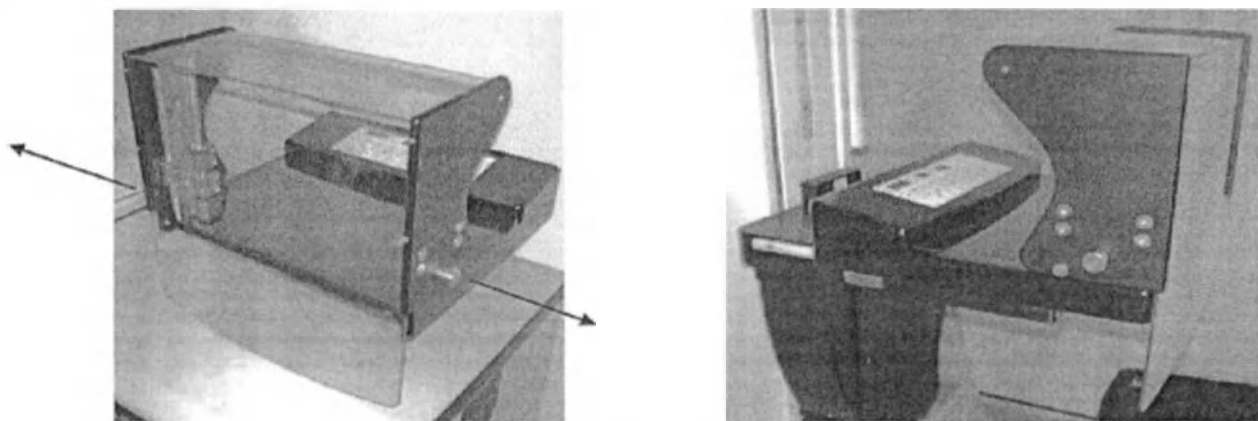


Рисунок 3.1.15 - Устройство увеличения изображения

3.1.1.14.2 Установка и снятие компрессионных пластин

Чтобы вставить компрессионную пластину затяните внутренние ручки запирающей системы, чтобы удалить четыре затвора.

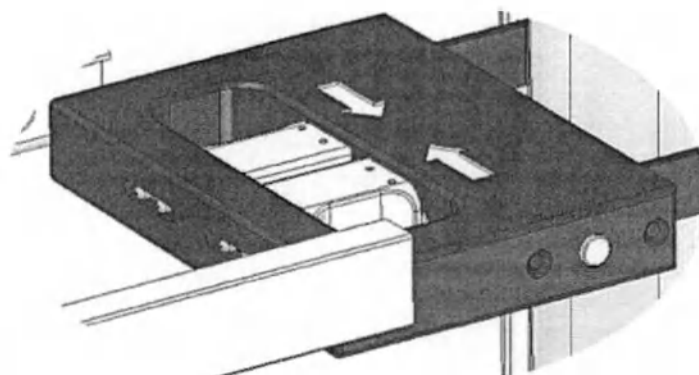


Рисунок 3.1.16 - Компрессионная пластина

Разместите компрессионную пластину на блокирующей системе и отпустите ручки для фиксации.

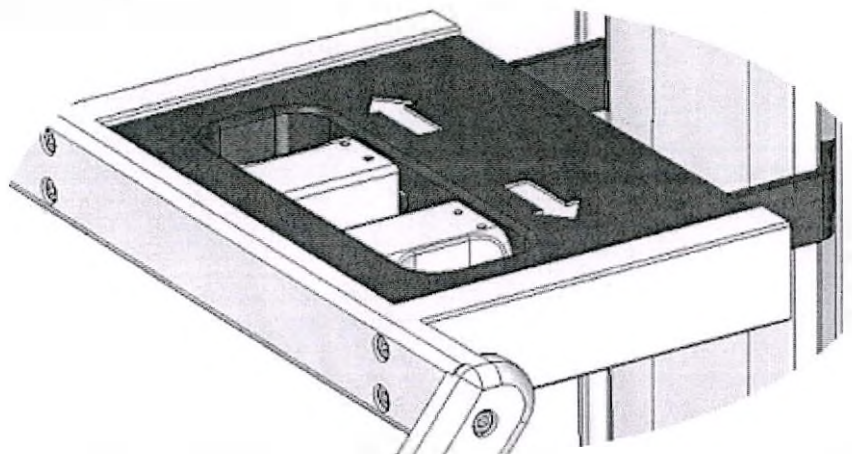


Рисунок 3.1.17 - Компрессионная пластина на блокирующей системе

Чтобы снять компрессионную пластину затяните внешние ручки запирающей системы и толкните.

Вышеописанный метод снятия компрессионной пластины также разрешает быструю механическую разблокировку, а затем аварийную декомпрессию груди в случае физического дискомфорта пациента, для гарантии его максимальной безопасности.

3.1.1.15 Компрессионная система молочной железы

Аппарат оборудован передовой компрессионной системой. Точная регулировка компрессии молочной железы может быть моторизованной или ручной. В случае моторизированной компрессии, функция оценки прочности ткани (FFTSE) позволяет моделировать усилие в зависимости от плотности молочной железы.

3.1.1.15.1 Моторизованное компрессионное усилие

Компрессионное усилие может быть настроено с панели управления кнопкой 11(рисунок 3.1.2) или кнопкой вращения для точной ручной компрессии

после активации функции кнопкой 2 (рисунок 3.1.5) (во время этой фазы моргает зеленное световое кольцо).

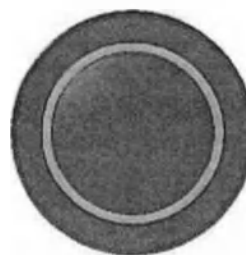
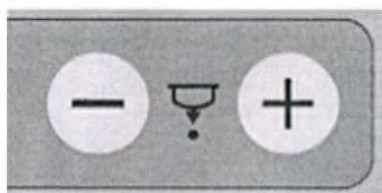


Рисунок 3.1.18 - Кнопки установки компрессионного усилия

Выбранное значение (в Н) показано на дисплее панели управления и на дополнительном дисплее. Диапазон компрессионного усилия может быть настроен от 70 до 200Н внешними настройками в зависимости от местных правил.

Моторизированное компрессионное усилие работает от педалей 9 (рисунки 3.1.1 и 3.1.19).

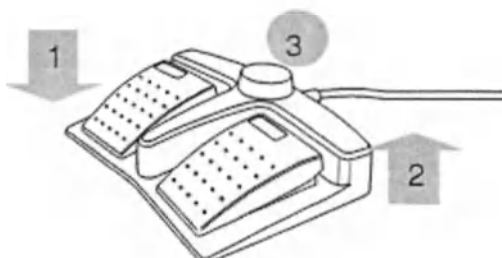


Рисунок 3.1.19 - Педаль управления для моторизированной компрессии

Мультифункциональное pedalное управление (опционально)

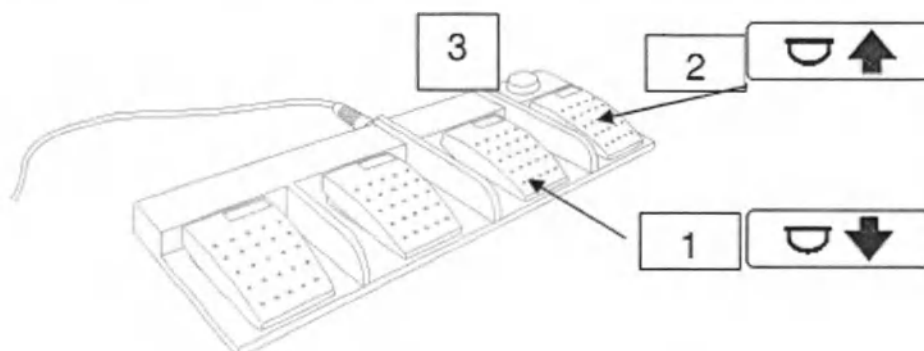


Рисунок 3.1.20 - Мультифункциональные педали управления

Нажатием педали 1 компрессионная пластина опускается вниз со скоростью которая уменьшается при определенной высоте от стола.

При контакте компрессионной пластины с грудью, пластина ненадолго останавливается и начинает применять все большее усилие.

С функцией оценки прочности ткани (FTSE), микропроцессор проверяет прочность ткани молочной железы. Если грудь мягкая, компрессионное усилие увеличивается выше значения настроенного оператором.

Если грудь плотная, то компрессионное усилие останавливается на 100Н. В этом случае, оператор может продолжить сжатие до установленного значения принудительно, нажимая и отпуская снова на педаль 1.

Если оператор отпустит и снова нажмет педаль 1, компрессионное усилие возрастает до наибольшего значения (200 Н). Нажимая на педаль 2, на ножном пульте управления оператор может снизить компрессионное усилие. Нажимая на кнопку 3 ножной панели, оператор быстро отпускает компрессионное усилие на грудь.

3.1.1.15.2 Точное регулирование ручной компрессии

Ручное сжатие возможно воздействуя на ручки, размещенных по обе стороны от С-дуги.

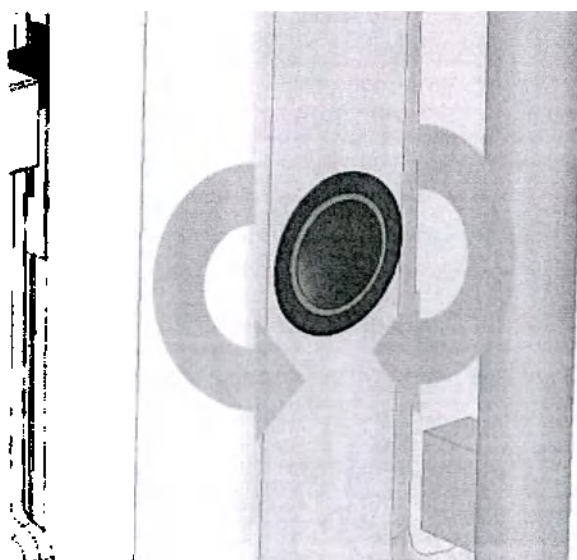


Рисунок 3.1.21 - Кнопка ручной регулировки компрессии

Продолжительное вращение энкодера 1 напрямую позволяет опустить вниз пластину, коснуться груди и давить на нее до получения желаемого значения усилия. Компрессионное усилие может увеличиться до максимально установленного значения (230 Н).

Продолжительное вращение энкодера 1 в другом направлении позволяет поднять пластину снижая давление.

В любое время, оператор может перейти от моторизированной компрессии к ручной и обратно.

Величина силы реально действующая на грудь в конце компрессии отражается на дисплее панели управления и на вспомогательном дисплее.

Толщина сдавленной груди показывается на дисплее панели управления и на вспомогательном дисплее.

3.1.1.15.3 Декомпрессия

Есть два разных рабочих режима для декомпрессии при завершении экспозиции:

- автоматическая, мягкая декомпрессия (обычный режим)
- ручная декомпрессия (для 2d биопсии груди)

Оператор может выбрать режим декомпрессии на пульте управления кнопкой 10. Выбранный режим показан в зоне 7 дисплея.



Включена автоматическая декомпрессия



Выключена автоматическая декомпрессия

Рисунок 3.1.22 Индикация режима работы автоматической декомпрессии

При необходимости, возможно автоматически и быстро отпустить компрессионную пластину, нажатием кнопки 3 на ножной педали (рисунок 3.1.19) (в случае моторизированной компрессии). В случае сбоя питания аппарата и при

сжатии груди, оператор может быстро освободить пациента с помощью механической разблокировки, как описано в п.3.1.1.14.2.

3.1.1.16 Индикатор светового луча

Каждый раз при нажатии компрессионной педали вниз, включается световой луч коллимации на 20 секунд.

Компрессионная пластина идет вниз с небольшой задержкой, так что если грудь уже сжата оператор может включить свет, чтобы избежать дополнительного сдавливания. Когда световой луч включен компрессионное движение начинается незамедлительно.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: НЕ СМОТРЕТЬ ПРЯМО НА ЛАМПУ КОЛЛИМАТОРА

3.1.1.17 Ввод коллимационных пластин

Для стола формата 24x30 см или 18x24 см, для техники увеличения и с устройством стереотактической биопсии (УСТ) применяется соответствующая коллимация. Для ввода коллимационной пластины, выровняйте заднюю кромку, а затем надавливайте на нее по направлению вверх, пока она не будет захвачена магнитом, затем надавливайте на нее вверх. Магнитная часть коллимационной пластины должна быть на верхней стороне, и развернута по направлению к трубке. Проследите, чтобы коллимационная пластина была установлена правильно. Коллимационную пластину нельзя установить или удалить, если введен поликарбонатный экран.

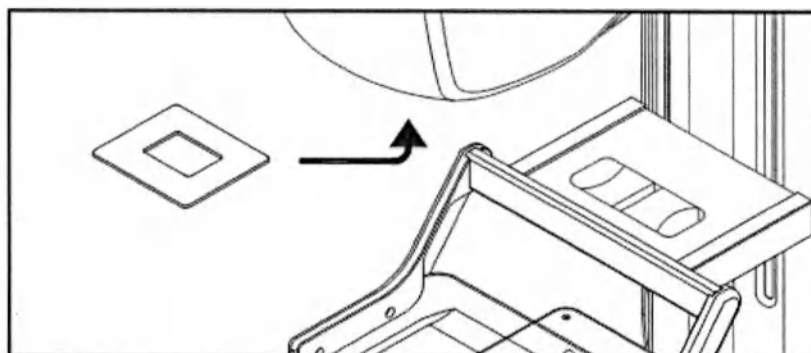


Рисунок 3.1.23 - Схема установки коллимационных пластин

Примечание. В случае неправильной коллимационной пластины, на дисплее будет представлен сигнал тревоги.

3.1.1.18 Автоматический коллиматор

Маммограф штатно оснащается автоматическим коллиматором (автоколлиматор) с интегрированным блоком управления сменными фильтрами и функцией подсветки поля излучения.

Подсветка коллиматора включается вручную, с помощью кнопки на съемочном штативе, и автоматически при нажатии на педаль компрессии (примерно на 20 секунд).

Если кнопка не нажата, то компрессионное устройство начинает движение с небольшой задержкой. Поэтому, если молочная железа уже скомпрессированна и необходимо только включить лампу коллиматора – необходимо кратковременно нажать на педаль 9 или на кнопку на съемочном устройстве.

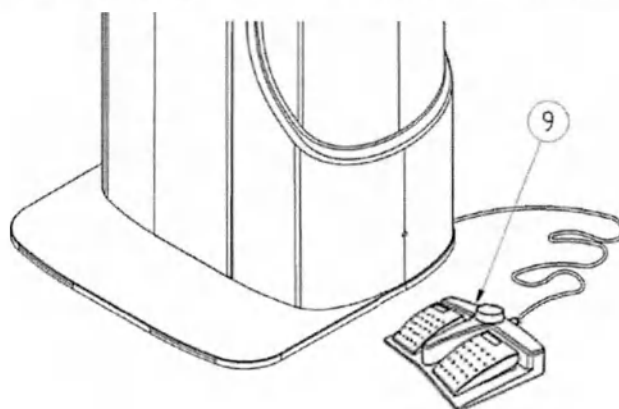


Рисунок 3.1.24 - Ножная педаль

При включенной подсветки коллиматора компрессия начинается без задержки.

Диафрагмирование изображение происходит автоматически при установке увеличительного столика.

В некоторых случаях, например, при получении прицельных снимков, необходимо использовать дополнительную диафрагму (опция). Для установки диафрагмы необходимо сначала вставить дальний край пластины, затем нажать на пластину для фиксации её магнитами. При этом магнитная часть диафрагмы должна быть направленной вверх, к трубке.

3.1.1.19 Щиток для защиты лица пациента

Поликарбонатный экран предназначен для предохранения лица пациента от рентгеновского луча. Для его установки, вставьте заднюю часть его рамы в направляющие под рентгеновским окном и надавите на экран в направлении от себя для того, чтобы его зафиксировать. Для того чтобы удалить экран, потяните его вперед. (см. рисунок 3.1.25)

Примечание: поликарбонатный экран не предназначен для техник с увеличением.

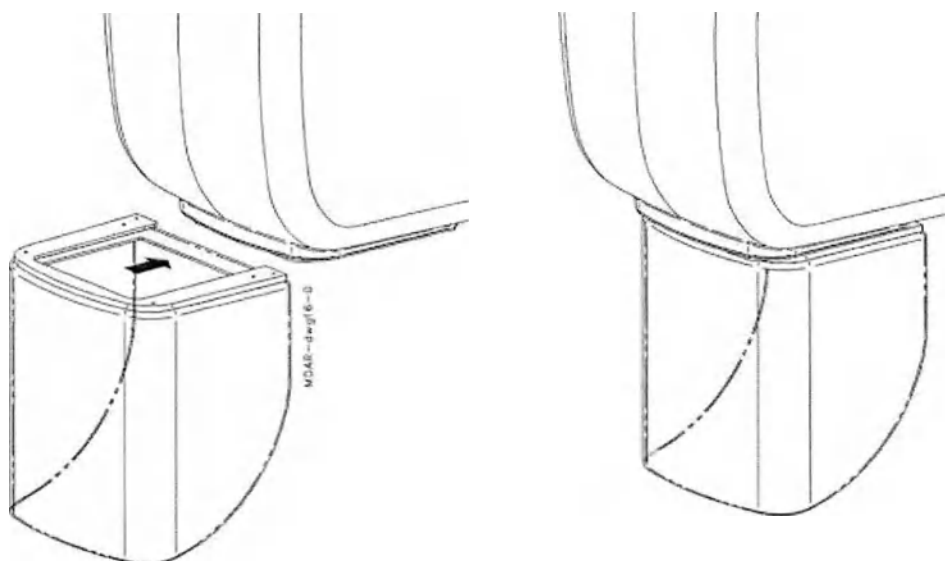


Рисунок 3.1.25 - Схема установки щитка для защиты лица пациента

3.1.1.20 Рентгенографическая экспозиция

Кнопка рентгеновского излучения имеет однократное действие (PREP + EXP). Эту кнопку необходимо удерживать нажатой до завершения экспозиции. Об экспозиции оповещает звуковой сигнал и лампа 6 на панели управления (рисунок 3.1.2).

Если отпустить кнопку запуска рентгеновского излучения, выпуск рентгеновского излучения прекратится немедленно.

Рентгеновская экспозиция разрешена только тогда, когда выполнена компрессия молочной железы и на рабочем месте лаборанта открыто обследование (активно). В противном случае возникают сообщения Откройте обследование или Выполните компрессию.

До начала экспозиции убедитесь, что на дисплее, в правом нижнем углу, отображается сообщение «ГОТОВО» («READY»).

С опцией высокоскоростного стартера (10000 об./мин), может осуществляться непрерывное вращение анода при съемке более двух раз в течении одной минуты. Анод останавливается автоматически через 1 минуту, если экспозиции не выполняются.

3.1.1.21 Калькулятор дозы

Аппарат поставляется с калькулятором Средней Дозы на Железу (СДЖ) (Average Glandular Dose (AGD) calculator).

После каждой экспозиции, доза в миллигреях (mGy) появляется в выделенной зоне дисплея 15. В памяти записывается дозы последних 1300 экспозиций.

СДЖ можно распечатать на пленке если ID принтер доступен и такая функция была запрограммирована во время установки оборудования.



Рисунок 3.1.26 - Выделенная зона дисплея с полученной дозой

Для правильной работы калькулятора дозы, необходимо использовать существующие компрессионные пластины как описано в приложении А1.

Сдвинутые пластины должны быть использованы с большим фокусом и прямые пластины с малым фокусом, потому что от этого зависит измерение расстояния фокусное пятно/кожа, а также вычисление калькулятора дозы. Также смотрите в приложении А1.

3.1.1.22 Команда сброса сообщения об ошибке

Кнопка 12 на панели управления (рисунок 3.1.2) останавливает звуковой сигнал об ошибке, который связан с сообщением об ошибке на дисплее.

Некоторые сообщения об ошибках сбрасываются автоматически после устранения причины.

3.1.1.23 Интегратор тепловых единиц

В конце каждой экспозиции микропроцессор подсчитывает количество тепловых единиц, накопленных рентгеновской трубкой.

В зависимости от температуры излучателя % общей емкости тепловой нагрузки кожуха отображается как "HUxx%" в зоне 13 на дисплее пульта управления. Когда достигается 90% максимума тепловой емкости, звучит условный звуковой сигнал тревоги и другие экспозиции не допускаются до снижения тепловой нагрузки ниже максимального значения.

Если температура внешней среды выше 25° С, HU может быть больше нуля, даже если экспозиции не производились долгое время.

3.1.1.24 Выключение системы

Не выключайте аппарат используя аварийную кнопку для рутинного выключения системы.

3.1.2 Подготовка аппарата к использованию

3.1.2.1 Рабочий цикл

Во время клинического исследования рабочий цикл аппарата не выходит за пределы обычного хода работы с учетом обычной синхронизации времени при маммографии (расположение пациента, компрессия и т.д.)

В случае интенсивного использования экспонирования, устройство останова трубки необходимо выключить во время технического обслуживания.

Моментальная блокировка аппарата, при появлении сигнала "Max Heating Capacity" (максимальная теплоемкость), будет происходить, если не выполнить вышеуказанное условие.

Количество тепловых единиц накопленных рентгеновской трубкой HU, выражаемое в процентном соотношении, будет отображаться в области 13 на дисплее (рисунок 3.1.3) панели управления аппарата.

3.1.2.2 Минимизация дозы

Доза, выпущенная на пациента – функция нескольких частей, входящих в состав маммографической системы. Для снижения дозы, примите во внимание следующие пункты.

3.1.2.2.1 Оптическая плотность

Обратитесь к самым распространенным протоколам качества и примите во внимание, что доза и затененность пленки напрямую связаны.

3.1.2.2 Маммографический аппарат

Убедитесь, что **УСОВЕРШЕНСТВОВАННАЯ ПРОЦЕДУРА КОЛИБРОВАНИЯ** была выполнена для обеспечения максимальной линейности оптической плотности.

3.1.2.3 Качество изображения

Качество изображения является конечным продуктом маммографической системы, поэтому это, конечно, последний и самый важный аспект.

3.1.2.3.1 Выбор кВ

В ПОЛНОСТЬЮ АВТОМАТИЧЕСКОМ РЕЖИМЕ диапазон кВ был выбран для сохранения показателей ниже 31 кВ (в случае LD выбранного режима работы) для получения снимка очень больших молочных желез, а также молочных желез с большой плотностью.

Каждый знает, что контрастность изображения уменьшается при увеличении значения кВ.

3.1.2.3.2 Тестовый фантом

Для проверки качества изображения, существует несколько тестовых фантомов и соответствующих процедур.

При применении фантома RMI 156, оценка связана с каждой деталью, общая оценка используется для оценки качества изображения.

При применении фантома, может быть исследована роль каждого компонента и заключительное качество изображения улучшено.

3.1.2.4 Ручной режим

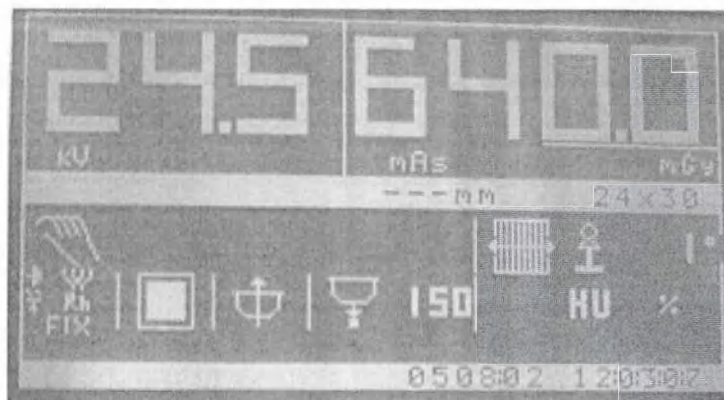


Рисунок 3.1.27 - Дисплей пульта управления

В РУЧНОМ РЕЖИМЕ оператор может выбирать значения кВ и мАс в соответствующем разрешенном диапазоне. Аппарат сам позаботится о максимальных условиях нагрузки трубки.

ПОЛНОСТЬЮ АВТОМАТИЧЕСКИЙ РЕЖИМ является наиболее точным для управления параметрами экспозиции.

РУЧНОЙ РЕЖИМ не рекомендуется. В любом случае оператор может использовать его в зависимости от его предпочтений.

РУЧНОЙ РЕЖИМ применяется для особых целей, например при обследовании груди с силиконовыми имплантами.

В РУЧНОМ РЕЖИМЕ параметры экспозиции (кВ и мАс) могут быть выбраны на панели управления аппарата.

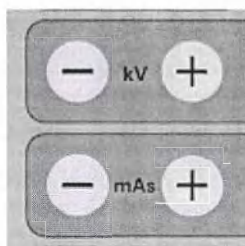


Рисунок 3.1.28 - Кнопки управления параметрами экспозиций

Значение mAs меняется по логарифмической шкале.

РУЧНОЙ РЕЖИМ обозначен на дисплее аппарата собственной иконкой.



Рисунок 3.1.29 - Иконка визуализации ручного режима

После экспозиции на дисплее показывается доза использованная во время обследования.



ВНИМАНИЕ! Переходя от ПОЛНОСТЬЮ АВТОМАТИЧЕСКОГО РЕЖИМА или ОДНОТОЧЕЧНОГО (ПОЛУАВТОМАТИЧЕСКОГО) РЕЖИМА

к РУЧНОМУ РЕЖИМУ всегда проверяйте значения кВ и mAs показанные на дисплее перед выполнением экспозиций.

3.1.2.4.1 Параметры экспозиции

Параметры экспозиции настроены в зависимости и удовлетворяют требования EUREF протокола.

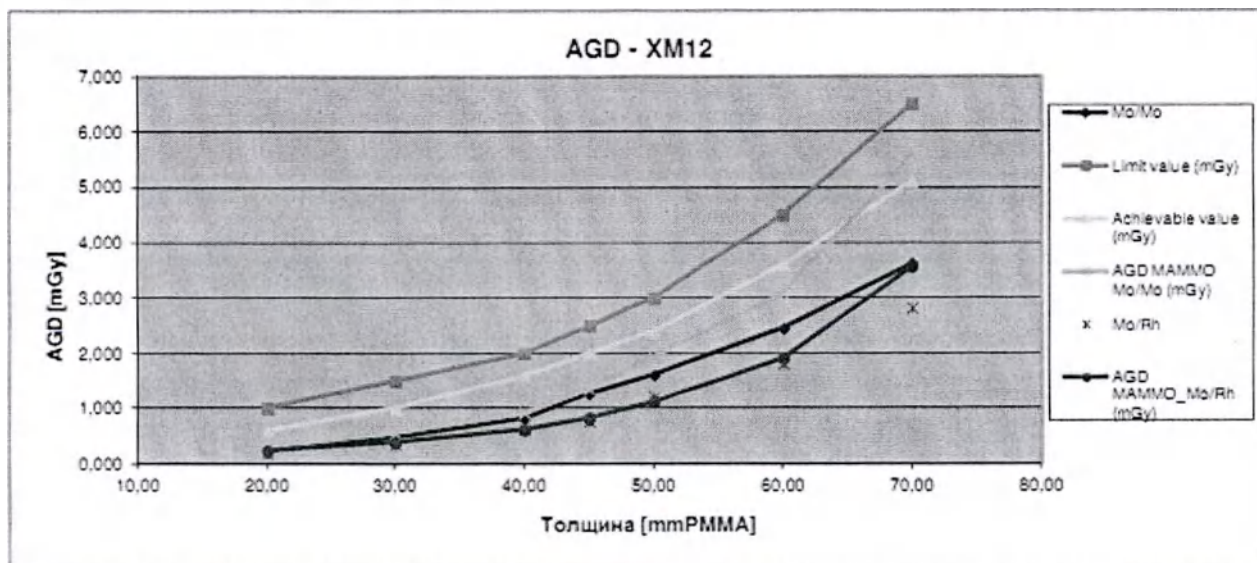


Рисунок 3.1.30 - Параметры экспозиции



Внимание! Поскольку параметры экспозиции и выпущенная доза связаны с толщиной груди, позаботьтесь, чтобы не снимать без применения соответствующей компрессии.

3.1.2.5 Полностью автоматический режим (zero point mode)

Это наиболее используемый рабочий режим и он рекомендуется по причине гарантии максимально результативной работы аппарата.

В ПОЛНОСТЬЮ АВТОМАТИЧЕСКОМ РЕЖИМЕ значения кВ и мАс зависят от реальной плотности груди, измеренной при помощи короткой предварительной экспозиции.

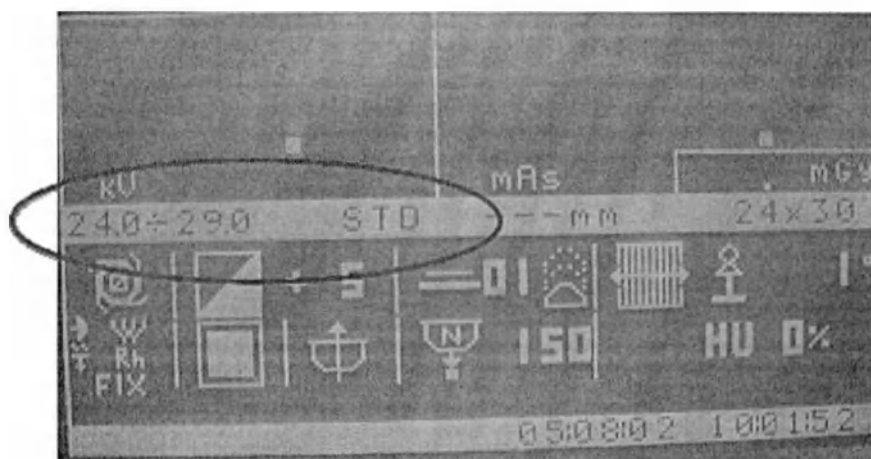


Рисунок 3.1.31 - Отображение значений кВ и мАс в автоматическом режиме

Воспроизводимость оптической плотности, сверх очень большого диапазона плотности груди, обеспечивается опережающей калибровкой А.Е.С.

При использовании ПОЛНОСТЬЮ АВТОМАТИЧЕСКОГО РЕЖИМА, оператору необходимо только позаботиться о расположении пациента, и изображение высочайшего качества обеспечено, время исследования и пересъемки минимизировано.

Диапазон кВ в ПОЛНОСТЬЮ АВТОМАТИЧЕСКОМ РЕЖИМЕ был выбран таким образом, что даже при исследовании большой груди с высокой плотностью, если показатель кВ далек от 30 кВ, контрастность изображения не снижается.

Во время экспозиции производится звуковой сигнал для того, чтобы предупредить оператора, что в данный момент производится рентгеновское излучение. В ПОЛНОСТЬЮ АВТОМАТИЧЕСКОМ РЕЖИМЕ и в ОДНОТОЧЕЧНОМ(ПОЛУАВТОМАТИЧЕСКОМ) РЕЖИМЕ существует два сигнала: первый сигнал соответствует импульсу предварительной экспозиции, а второй соответствует экспозиции. Первый сигнал очень короткий, а второй зависит от времени экспозиции. Не отпускайте кнопку рентгеновского излучения до окончания второго звукового сигнала.

После экспозиции на дисплее отображаются значения кВ, мАс и доза, произведенная во время исследования.

ПОЛНОСТЬЮ АВТОМАТИЧЕСКИЙ РЕЖИМ обозначается на дисплее аппарата следующей иконкой.

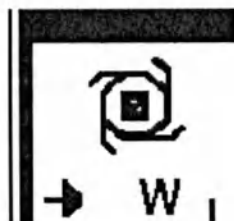


Рисунок 3.1.32 - Иконка визуализации автоматического режима

3.1.2.5.1 Диапазон кВ в полностью автоматическом режиме

При выборе ПОЛНОСТЬЮ АВТОМАТИЧЕСКОГО РЕЖИМА, доступны 3 различных рабочих режима STD (стандартный), HC (высокая контрастность), LD (низкая доза), каждый из них имеет специфический и определенный диапазон кВ.

Выбор STD, HC, LD возможен через mAs кнопки, как указано на рисунке 3.1.33.

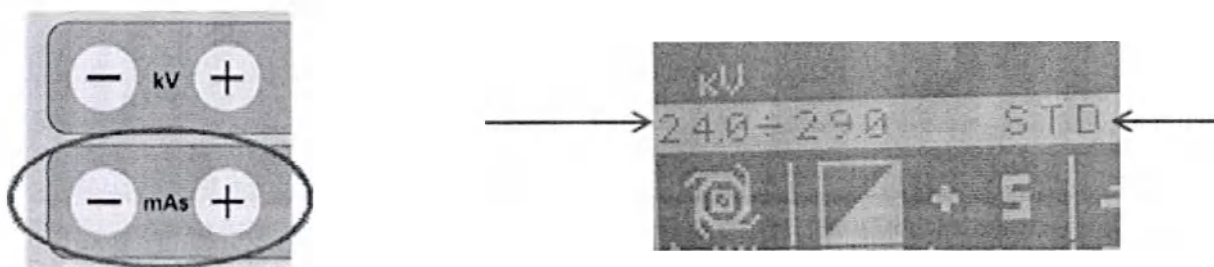


Рисунок 3.1.33 - Выбор рабочих режимов STD, HC, LD

Нажимая на кнопки обведенные выше, содержание полей выделенных стрелками (соответственно аббревиатуры, соответствующей техники и собственных значений кВ) изменяются соответственно сделанному выбору.

3.1.2.6 Одноточечный (полуавтоматический) режим (ручной кВ и автоматический мАс)

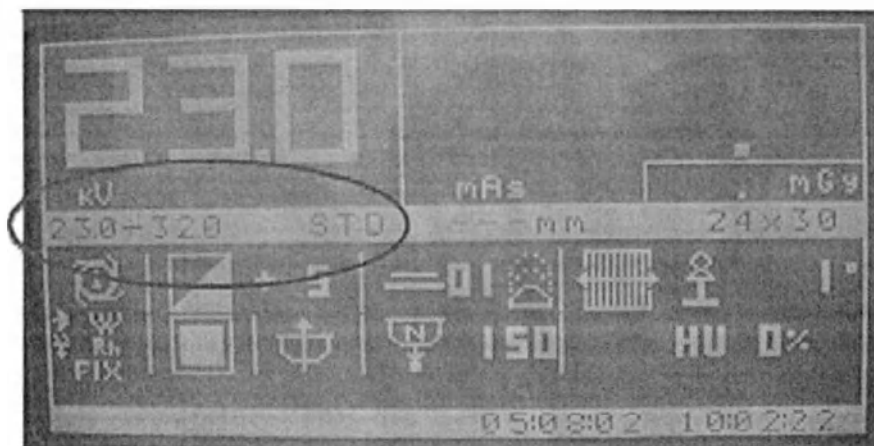


Рисунок 3.1.34 - Индикация одноточечного режима

Это полуавтоматический режим, который рекомендуется только когда пользователю нужно выбрать кВ вручную для особых целей под его контролем.

Во избежание потери контрастности, мы рекомендуем выбирать значение кВ не выше 30.

ОДНОТОЧЕЧНЫЙ(ПОЛУАВТОМАТИЧЕСКИЙ) РЕЖИМ выводится из ПОЛНОСТЬЮ АВТОМАТИЧЕСКОГО РЕЖИМА и основывается на той же концепции измерения плотности груди посредством короткой предварительной экспозиции.

После выполнения экспозиции в ПОЛНОСТЬЮ АВТОМАТИЧЕСКОМ РЕЖИМЕ, при выборе ОДНОТОЧЕЧНОГО(ПОЛУАВТОМАТИЧЕСКОГО) РЕЖИМА значение кВ, установленное на дисплее, является значением, используемым для предыдущей экспозиции.

ОДНОТОЧЕЧНЫЙ(ПОЛУАВТОМАТИЧЕСКИЙ)РЕЖИМ обозначается на дисплее пульта управления аппарата собственной иконкой.



Рисунок 3.1.35 - Иконка визуализации однотоочечного режима

3.1.2.7 Датчик рентгеноэкспонетра

В зависимости от размера груди и морфологии, оператор может управлять положением детектора.

Соблюдайте осторожность, чтобы не позволить детектору находиться частично вне области груди, в этом случае экспозиция будет короче, чем нужно, а снимок будет бесполезен, слишком высокая яркость.

Обычная позиция – при активном первом поле (размер пациента).

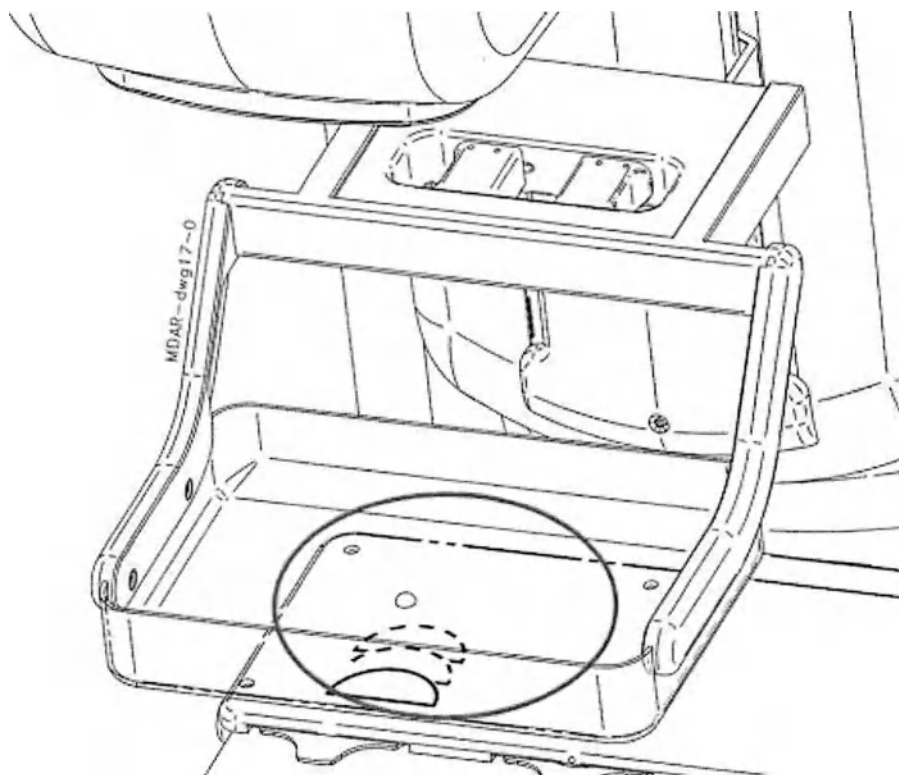


Рисунок 3.1.36 - Датчик рентгеноэкспонетра

Компрессионные пластины имеют трафаретную сетку для определения позиции АЕС на груди.

При выборе позиции детектора АЕС обратите внимание на то, чтобы он не выходил за пределы груди, если это случается, включается

сигнал тревоги ДЕТЕКТОР ВНЕ ЭКСПОЗИЦИИ (DETECTOR OVER EXPOSED).

Аппарат оснащен трехпольным детектором; рабочее поле и позиция могут быть выбраны на панели управления при помощи кнопки 8 (рисунок 3.1.2).

Выбранная позиция будет отображаться на дисплее. (рисунки 3.1.3 и 3.1.37)

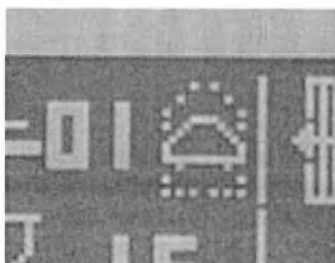


Рисунок 3.1.37 - Индикация на дисплее положения рентгеноэкспонетра

3.1.2.8 Устройство автоматической смены фильтров Mo/Rh

Устройство автоматической смены фильтров Mo/Rh является дополнительным опциональным аксессуаром

(стандарт с Биметаллический Рентгеновский Излучатель/ не используется с Вольфрамовым Излучателем).

Он используется, чтобы иметь двойное сочетание АНОД/ФИЛЬТР (Mo/Mo- Mo/Rh со стандартным или биугольным излучателем и Mo/Mo-W/Rh с биметаллическим рентгеновским излучателем). Это оптимизирует рентгеновские спектральные характеристики в зависимости от реальной плотности молочной железы.

Плотность груди определяется при помощи короткой предварительной экспозиции в ПОЛНОСТЬЮ АВТОМАТИЧЕСКОМ и ОДНОТОЧЕЧНОМ режимах.

Значит соответствующий ANODE / ФИЛЬТР, кроме параметров экспозиции, будет выбран автоматически.

Mo/Mo комбинация используется для нормальной плотности груди тогда как Mo/Rh (или W/Rh) для груди с высокой плотностью.

3.1.2.8.1 Комбинации анод/фильтр

Если аппарат имеет Mo/Rh фильтр, в ПОЛНОСТЬЮ АВТОМАТИЧЕСКОМ РЕЖИМЕ он автоматически может выбрать комбинацию АНОД/ФИЛЬТР для использования во время исследования.

Используйте кнопку 14 таким образом, чтобы в зоне 4 на дисплее было бы написано AUTO (рисунки 3.1.3 и 3.1.38). После экспозиции появится сообщение EXP, а используемая комбинация будет выведена на дисплей в зонах 2 (анод) и 3 (фильтр).



Рисунок 3.1.38 - Кнопка выбора и индикация на дисплее комбинации анод/фильтр

Если оператор хочет выбрать комбинацию анод/фильтр сам, он может установить ее в режиме FIX, многократно нажимая кнопку. В ПОЛНОСТЬЮ АВТОМАТИЧЕСКОМ РЕЖИМЕ аппарат автоматически выбирает анод.

3.2 Описание и работа аппарата на базе стойки-штатива СШРМ 03.00.00.00.000-02

3.2.1 Стойка-штатив

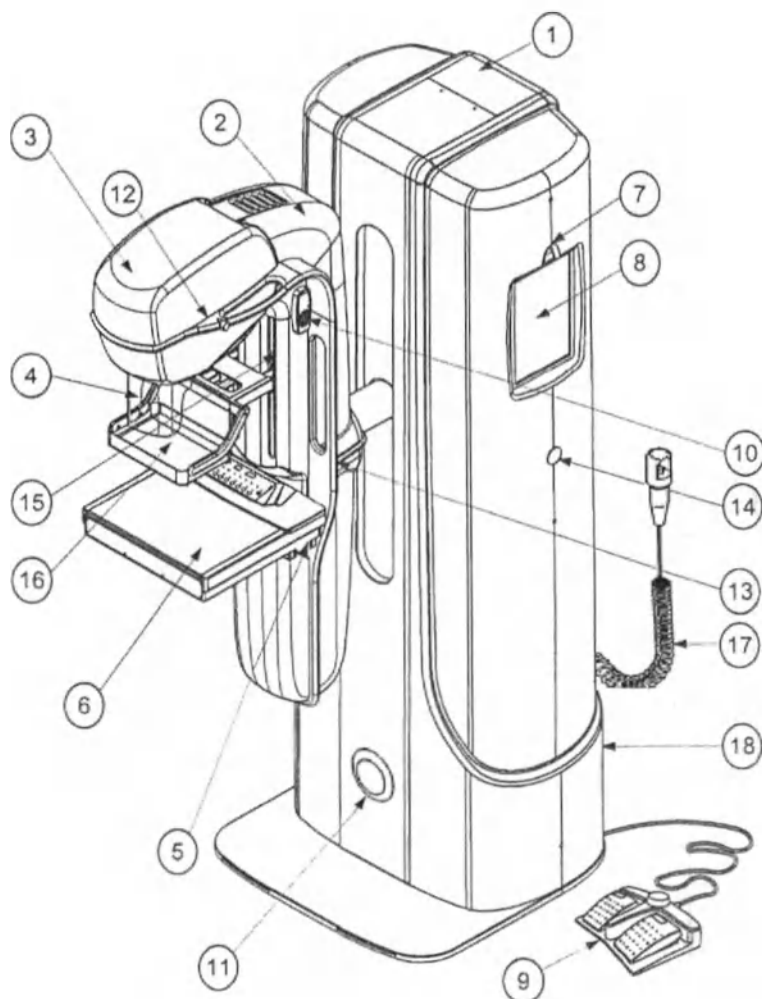


Рисунок 3.2.1 - Описание маммографа

1 – Стойка-штатив; 2 – Съёмочный штатив; 3 – Рентгеновский излучатель; 4 – Щиток для защиты лица пациента; 5 – Ручки для пациента; 6 – Узел съёмочный; 7 – Кнопка включения/выключения питания; 8 – Пульт управления; 9 – Ножные переключатели компрессии; 10 – Пульт ручного управления компрессией («энкодер»); 11 – Вспомогательный дисплей (опция); 12 – Кнопки ручного управления поворотом съёмочного штатива (с двух сторон); 13 – Вспомогательный пульт управления съёмочным штативом (с двух сторон); 14 – Кнопки экстренного отключения питания (с двух сторон стойки-штатива); 15 – Кнопка включения указателя поля излучения; 16 – Компрессионная лопатка; 17 – Кнопка включения экспозиции (опция); 18 – Кнопка включения/выключения стойки-штатива (сервисная)/ Порты для подключения дополнительных и сервисных устройств

3.2.2 Рентгенозащитная ширма с АРМ лаборанта

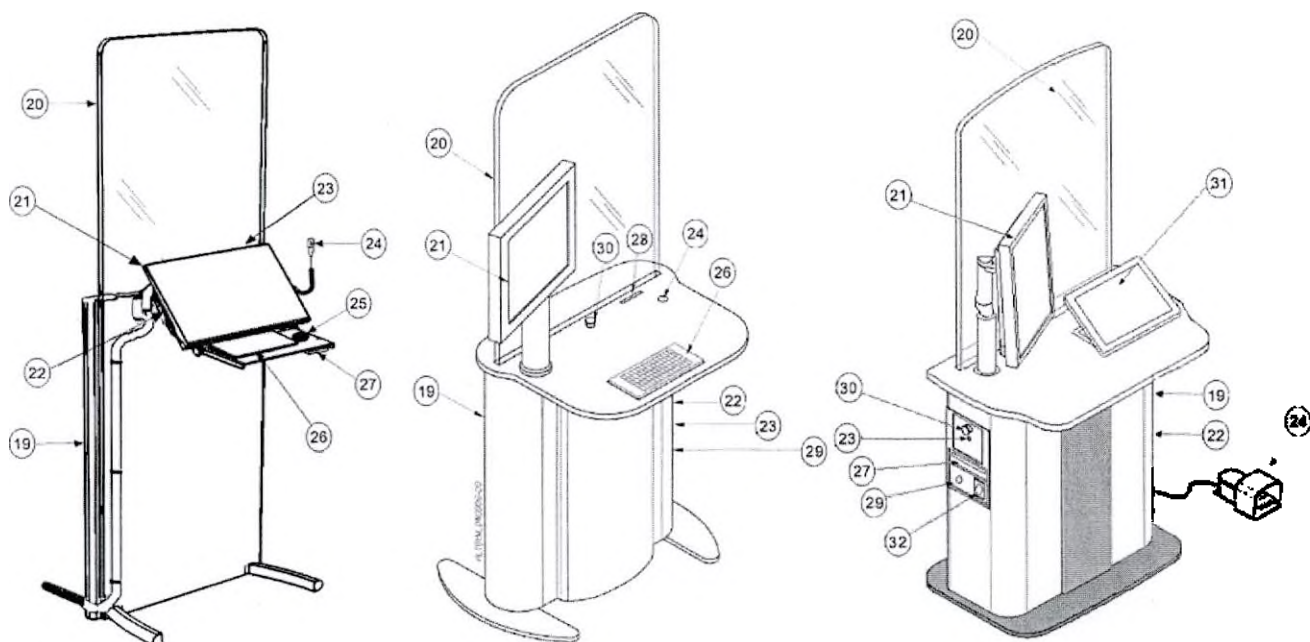


Рисунок 3.2.2 - Рентгенозащитная ширма с АРМ лаборанта (вариация)

19 – Основание ширмы; 20 – Рентгенозащитное стекло; 21 – Монитор ЖК; 22 – Медицинская рабочая станция (системный блок); 23 – Кнопка включения/выключения стойки-штатива маммографа и АРМ лаборанта; 24 – Кнопка включения экспозиции; 25 – Манипулятор типа «мышь»; 26 – Клавиатура; 27 – CD-привод; 28. Считывающее устройство для смарт-карт (опция); 29 – USB порт; 30 – кнопка экстренного отключения питания; 31 – сенсорный пульт управления (СПУ); 32 – динамик.

3.2.3 Пульт управления

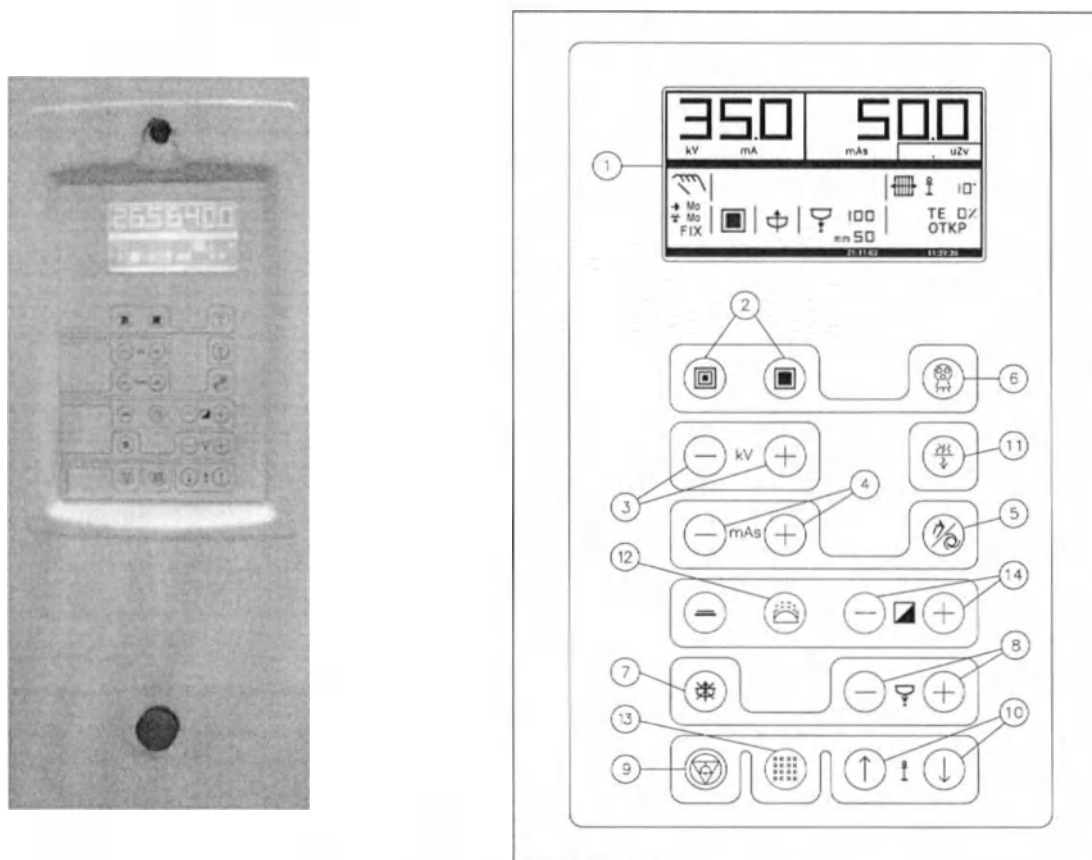


Рисунок 3.2.3 - Пульт управления

1 – Дисплей пульта управления; 2 – Кнопки выбора фокусного пятна; 3 – Кнопки выбора анодного напряжения **кВ**; 4 – Кнопки выбора ток-время **мАс**; 5 – Кнопка выбора режима экспозиции (ручной, автоматический, полуавтоматический); 6 – Индикатор экспозиции; 7 – Кнопка включения и выключения автоматической декомпрессии; 8 – Кнопки выбора максимальной силы компрессии; 9 – Кнопка сброса ошибки; 10 – Кнопки вертикального перемещения съемочного штатива; 11 – Кнопка выбора фильтра рентгеновского излучения (при наличии автоматического коллиматора со сменными фильтрами) (Опция); 12 – Кнопка выбора подрежима автоматической экспозиции (**Fast, Pre**); 13. - Кнопка включения режима томосинтеза (опция); 14. - Кнопки выбора количества проекций томосинтеза (опция)

3.2.3.1 Дисплей пульта управления

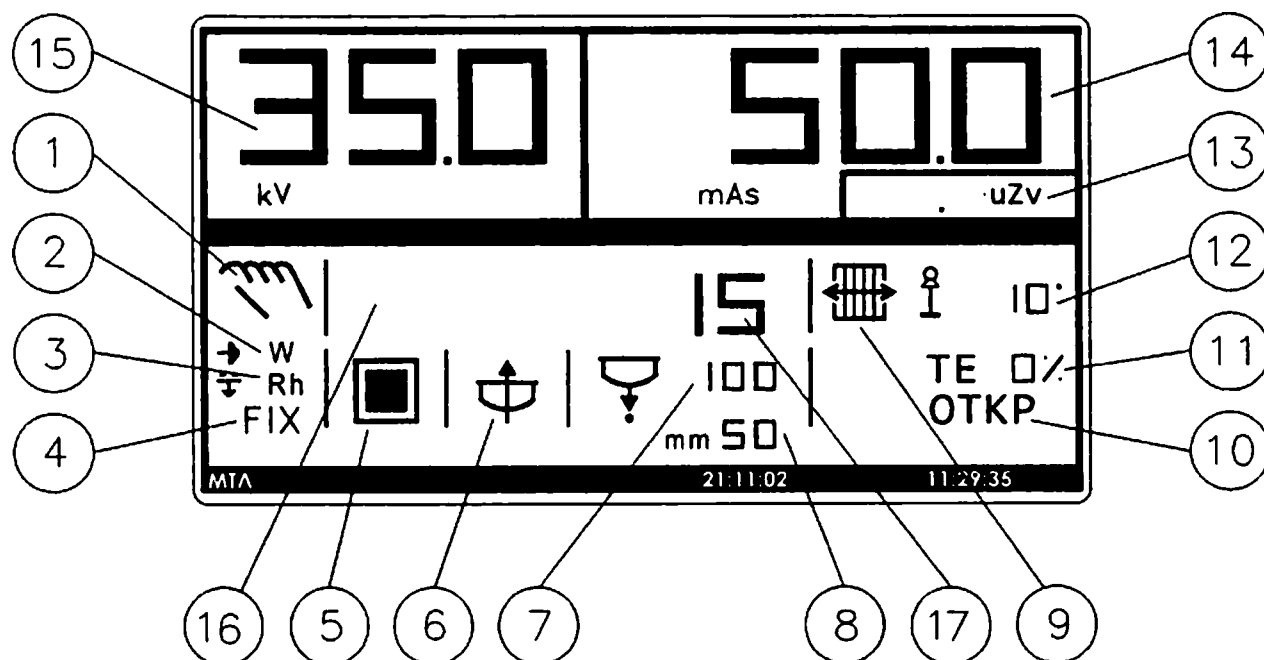


Рисунок 3.2.4 – Дисплей пульта управления

1 – Режим экспозиции (ручной, автоматический, полуавтоматический); 2 – Материал анода рентгеновского излучателя; 3 – Материал фильтра рентгеновского излучения; 4 – Режим выбора фильтра рентгеновского излучения (Авто, Фиксированный) (опция); 5 – Размер фокусного пятна; 6 – Автоматическая декомпрессия в конце экспозиции (включено/выключено); 7 – Максимальная сила компрессии/применённая сила компрессии (Ньютон); 8 – Толщина молочной железы при компрессии (мм); 9 – Наличие/отсутствие отсеивающего раstra; 10 – Статус обследования (ОТКР/ЗАКР); 11 – Уровень нагрева трубки (ТЕ); 12 – Угол поворота съёмочного штатива (градусы); 13 – Индикатор эффективной поглощенной дозы (мкЗв); 14 – Индикатор ток-время (мАс); 15 – Индикатор анодного напряжения (кВ); 16 – Подрежим автоматической экспозиции (FAST/PRE); 17 – Количество проекций в режиме томосинтеза.

3.2.4 Управление съемочным штативом

3.2.4.1 Управление перемещениями штатива

3.2.4.1.1 Для моделей без моторизированного поворота штатива

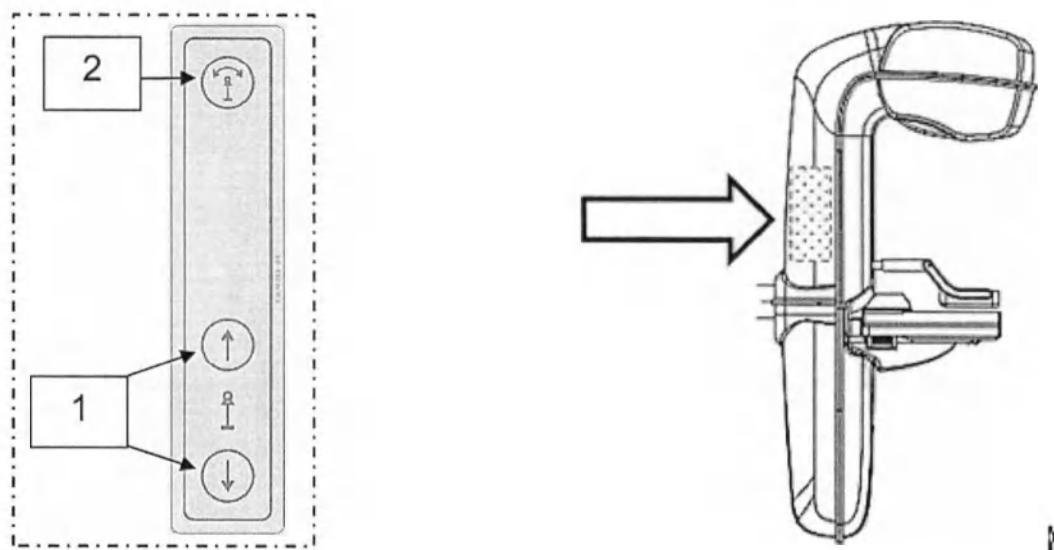


Рисунок 3.2.5 - Кнопки управления съемочным штативом

1 - перемещение штатива вверх и вниз; 2 - тормоз поворота штатива.

3.2.4.1.2 Для моделей с моторизованным поворотом штатива

При оснащении съемочного штатива моторизированным приводом горизонтального вращения и вертикального перемещения управление осуществляется с помощью вспомогательных пультов, расположенных на боковых сторонах съемочного штатива

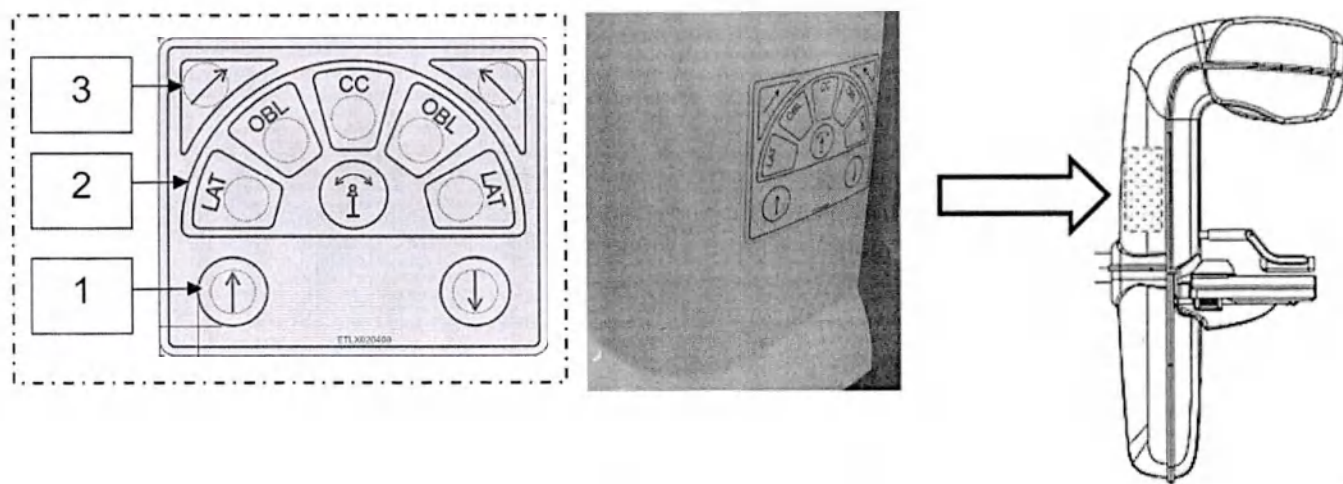


Рисунок 3.2.6 - Кнопки управления съемочным штативом

1 - кнопки управления вертикальным перемещением штатива вверх и вниз; 2 - кнопки поворота на фиксированные (стандартные скрининговые) углы (CC - 0°; OBL - $\pm 45^\circ$; LAT - $\pm 90^\circ$); 3 - кнопки корректировки и ручного управления углом поворота съемочного штатива.

3.2.4.1.3 Для моделей с устройством для проведения биопсии

При проведении биопсийных исследований управление вращением съемочного штатива осуществляется с помощью вспомогательного пульта расположенного на тыльной стороне штатива.

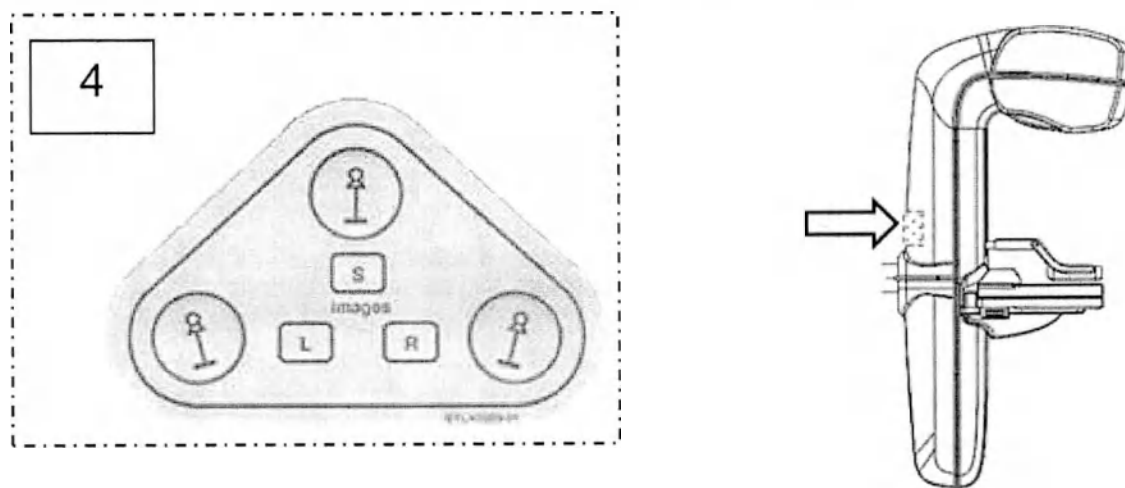


Рисунок 3.2.7 - Кнопки управления съемочным штативом при проведении биопсийных исследований

3.2.4.2 Пульт ручного управления компрессией («Энкодер»)

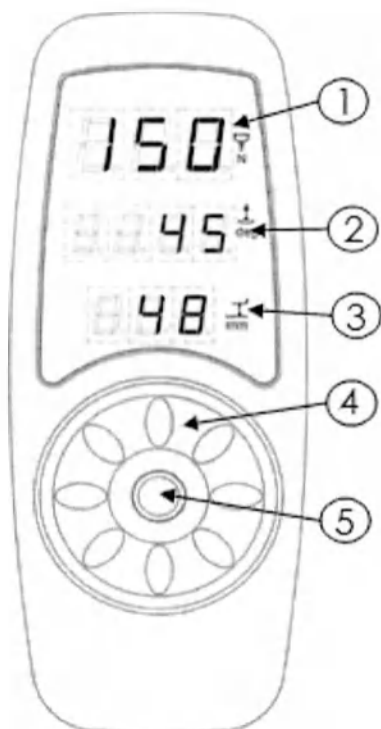


Рисунок 3.2.8 - Пульт ручного управления компрессией

Пульты ручного управления компрессией (2 шт.) располагаются на боковых сторонах верхнего кожуха съемочного штатива маммографа.

На дисплеях пультов отображается следующая информация:

- 1 – Значения установленной/примененной силы компрессии (Н);
- 2 – Угол поворота съемочного штатива (градусы);
- 3 – Толщина скомпрессированной железы (мм).

Органы управления пультов:

4 – Поворотный регулятор.

С помощью данного регулятора (в зависимости от положения кнопки 5) осуществляется регулировка значения максимальной силы компрессии и ручное управление компрессией;

5 – Кнопка (двух позиционная):

- Нажата (горит желтый индикатор) – вращением регулятора 4 осуществляется настройка максимальной силы компрессии;
- Не нажата (не горит желтый индикатор) – вращением регулятора 4 осуществляется ручное управление силой компрессии.

3.2.4.3 Вспомогательный дисплей (опция)

Маммограф опционально может оснащаться дополнительным дисплеем. Данный дисплей размещается у основания стойки-штатива маммографа. На данный дисплей выводится следующая информация:



- сила компрессии (Н);
- угол поворота съемочного штатива (градусы);
- толщина скомпрессированной железы (мм).

Рисунок 3.2.9 - Вспомогательный дисплей

3.2.4.4 Ножные переключатели компрессии

Ножные переключатели компрессии (Педали управления компрессией) (в комплекте 2 шт.) размещаются на полу рядом со стойкой-штативом маммографа.

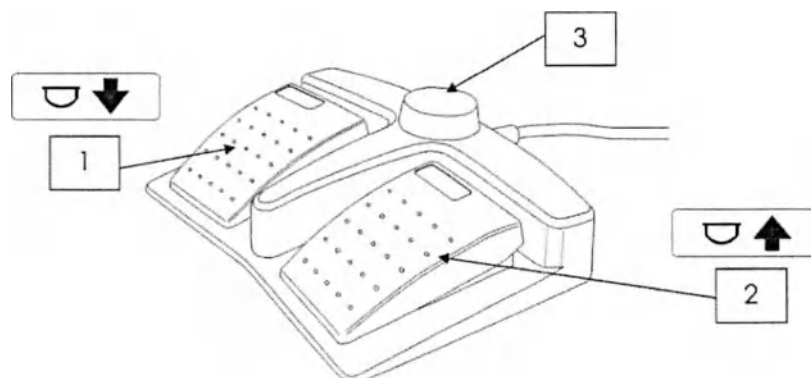


Рисунок 3.2.10 - Ножные переключатели компрессии

1 – Педаль компрессии, опускание компрессионной лопатки; 2 – Педаль декомпрессии, подъем компрессионной лопатки; 3 – Кнопка быстрого сброса компрессии.

3.2.4.4.1 Мультифункциональная педаль (опция)

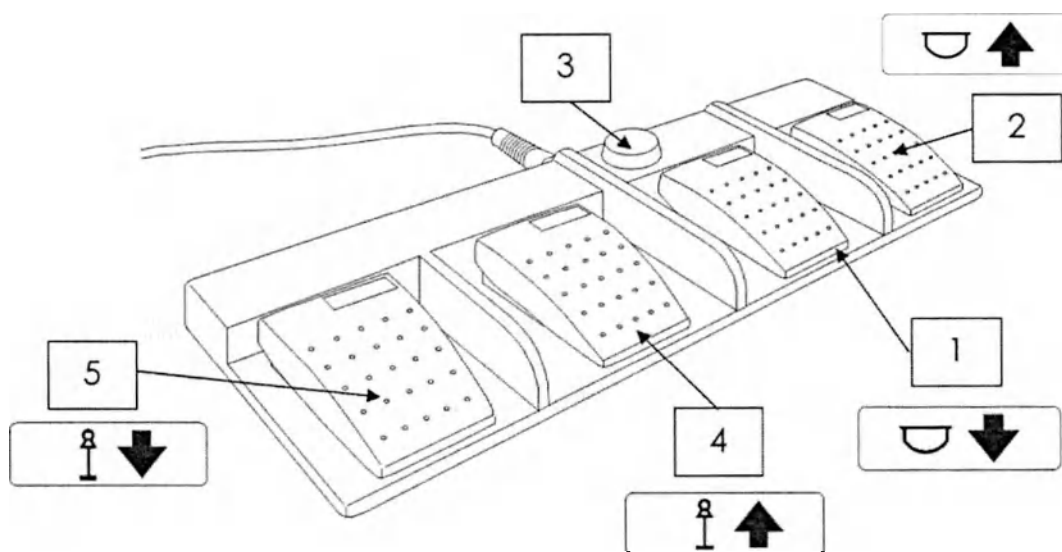


Рисунок 3.2.11 - Мультифункциональная педаль

1 - компрессия, опускание компрессионного устройства; 2 - декомпрессия, подъем компрессионного устройства; 4 - быстрый сброс компрессии; 4 - вертикальное перемещение съемного штатива вверх; 5 - вертикальное перемещение съемного штатива вниз.

3.2.4.5 Узел съёмочный

Узел съёмочный является составной частью маммографа и предназначен для получения и дальнейшей передачи рентгеновских изображений по каналам связи на АРМ лаборанта.

- Исполнение диагностического столика без панели управления (управление осуществляется через АРМ лаборанта)

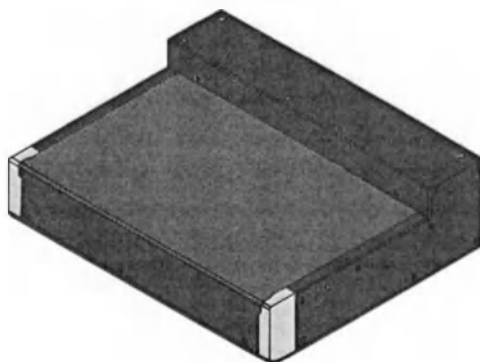


Рисунок 3.2.12 - Узел съёмочный без панели управления

- Исполнение диагностического столика с панелью управления

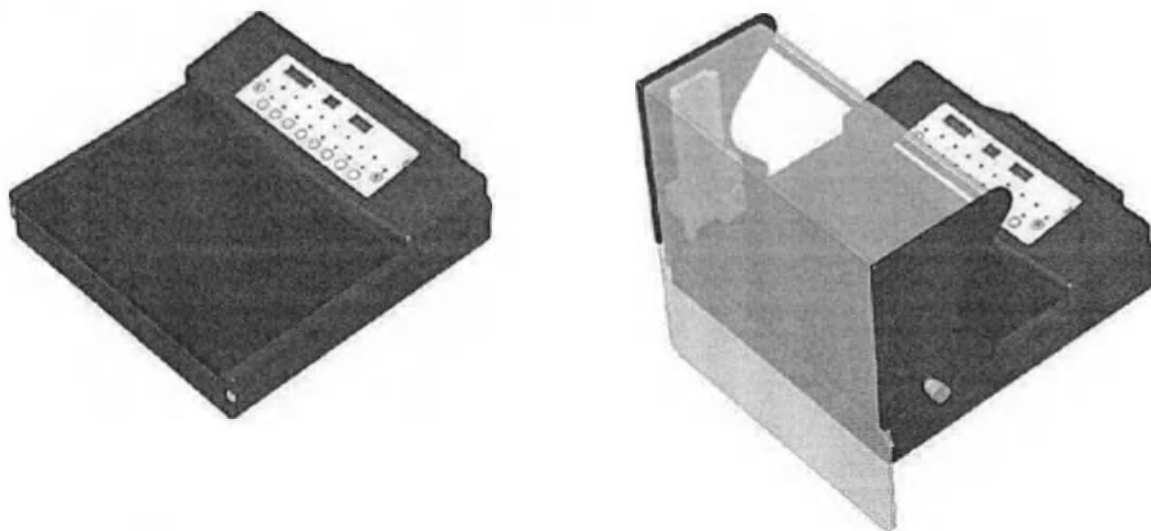


Рисунок 3.2.13 - Узел съёмочный с панелью управления

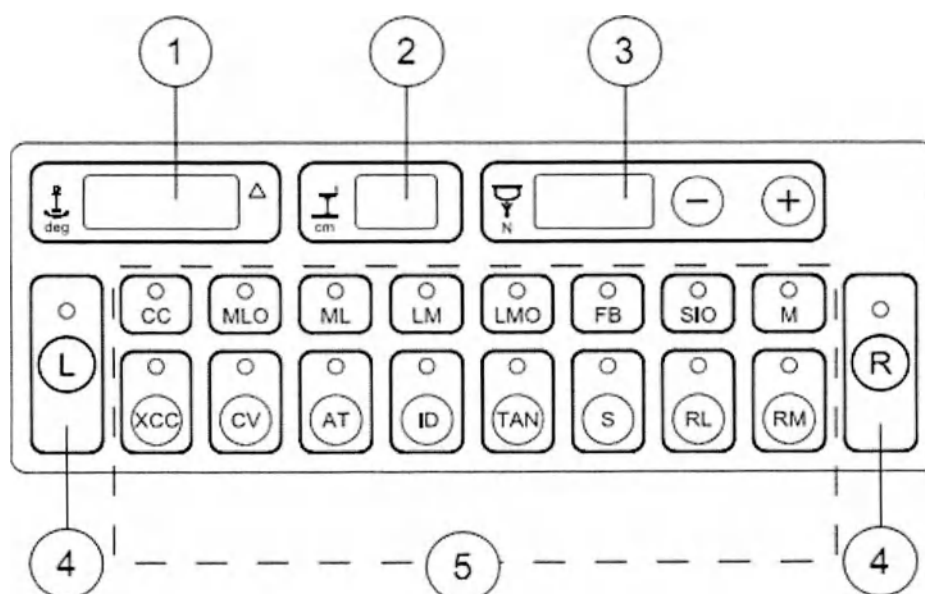


Рисунок 3.2.14 - Панели управления диагностического столика

1 – угол поворота съемочного устройства; 2 – толщина молочной железы при компрессии (мм);
3 – установленное усилие сжатия (компрессии) (Н); 4 – кнопки выбора и индикация молочной железы (левая - L, правая - R); 5 – кнопки выбора и индикация проекции (см. Код АРК)

3.2.5 Эксплуатация изделия

3.2.5.1 Включение

- 1) Подайте электропитание на стойку-штатив.
- 2) Убедитесь, что включилась подсветка кнопки 7.

Если подсветка кнопки 7 отсутствует:

- проверьте наличие электропитания в сети и положение кнопок экстренного отключения;
- нажмите и удерживайте кнопку 7 нажатой до включения звукового сигнала.

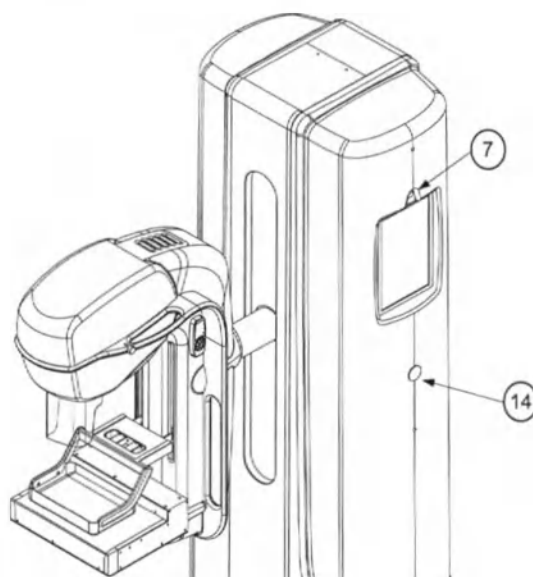


Рисунок 3.2.15 - Кнопки управления маммографом

7 - кнопка включения-выключения маммографа; 14 - Кнопка экстренного отключения питания

- 3) Кратковременно нажмите кнопку 23 для включения медицинской рабочей станции АРМ лаборанта и включения стойки-штатива.

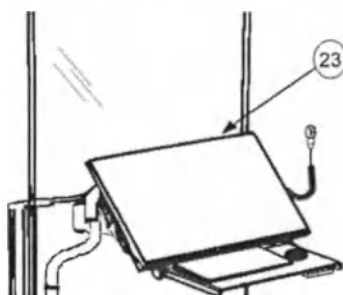


Рисунок 3.2.16 - Кнопка 23 для включения медицинской рабочей станции



Кнопка включения АРМ лаборанта 23 должна быть нажата в течение 1 минуты после подачи электропитания на стойку-штатив.

При превышении указанного времени подсветка кнопки 7 погаснет.

Для включения маммографа необходимо нажать и удерживать кнопку 7 в нажатом положении до включения звукового сигнала. После включения подсветки кнопки 7, включить АРМ лаборанта (см. п.3).

4) Дождитесь загрузки операционной системы и появления окна авторизации.

5) Введите логин и пароль для запуска программного обеспечения АРМ лаборанта (см. Инструкции по эксплуатации АРМ лаборанта).



Стойка-штатив маммографа включается **автоматически** после включения АРМ лаборанта (при нажатии кнопки 23).



Для включения/выключения только стойки-штатива маммографа (**ручной режим**) необходимо однократно нажать кнопку 18, расположенную на задней стенке стойки-штатива.



Если после включения АРМ лаборанта, стойка-штатив не включилась, выполните следующие действия:

- проверьте кнопки экстренного отключения питания 14. Если одна из кнопок нажата, поверните её на четверть оборота по часовой стрелке для её разблокировки;



- включите стойку-штатив в ручном режиме с помощью кнопки 18, расположенной на задней стенке стойки-штатива маммографа.



В случае нештатного отключения электропитания, стойка-штатив автоматически выключится и будет информировать пользователя об отключении посредством коротких и периодических звуковых сигналов. При этом, АРМ лаборанта продолжит работать от системы резервного питания маммографа и позволит пользователю корректно завершить работу, сохранить и закрыть все открытые обследования и выполнить выключение АРМ лаборанта в штатном режиме.

3.2.5.2 Выключение

а) Выключите АРМ лаборанта:

- закройте все открытые обследования;
- в меню «Файл» выберите **«Выход и завершение работы»**.



Подробную информацию смотреть в инструкции по эксплуатации АРМ лаборанта.

б) Стойка-штатив выключится автоматически после выключения АРМ лаборанта.



*Выключение стойки-штатива маммографа может быть выполнено в **ручном режиме** (отдельно от АРМ лаборанта). Для выключения только стойки-штатива необходимо однократно нажать кнопку 18, расположенную на задней стенке стойки-штатива.*

в) После выключения стойки-штатива и АРМ лаборанта, в течение 1 минуты система резервного питания автоматически отключится и подсветка кнопки 7 погаснет. Отключение системы резервного питания сопровождается непрерывным и длительным звуковым сигналом.



Для ручного выключения системы резервного питания необходимо нажать и удерживать кнопку 7 до окончания звукового сигнала.

г) Убедитесь, что подсветка кнопки 7 не горит и отключите стойку-штатив от сети электропитания.

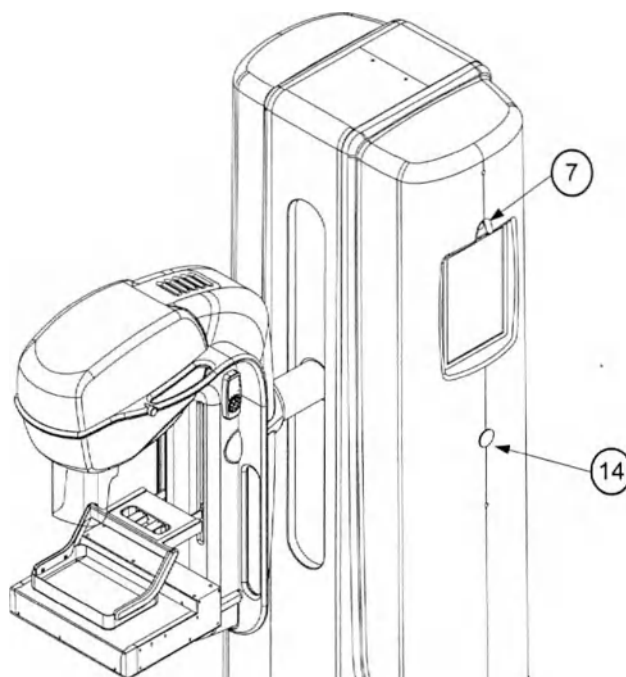


Рисунок 3.2.17 - Кнопки управления маммографом

7 - кнопка включения-выключения маммографа; 14 - кнопка экстренного отключения питания



Для аварийного отключения питания стойки-штатива маммографа, при проведении обследования, используются кнопки экстренного отключения питания 14 (располагаются с двух сторон стойки-штатива).



В штатной ситуации никогда не выключайте маммограф кнопками экстренного отключения питания.

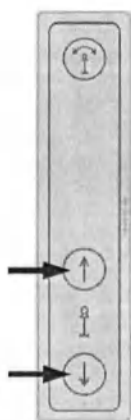
3.2.5.3 Вертикальное перемещение съемочного штатива

3.2.5.3.1 Вертикальное перемещение штатива для моделей без моторизованного вращения штатива

Вертикальное перемещение съемочного штатива осуществляется с

помощью кнопок   пульта управления маммографа или кнопками

управления вертикальным перемещением расположенными на вспомогательных



пультах:



При выполненной компрессии вертикальное перемещение съемочного штатива заблокировано.

3.2.5.3.1 Вертикальное перемещение штатива для моделей с моторизированным вращением штатива

Вертикальное перемещение съемочного штатива осуществляется с пульта

управления кнопками    или с помощью кнопок вспомогательных пультов управления съемочным штативом:

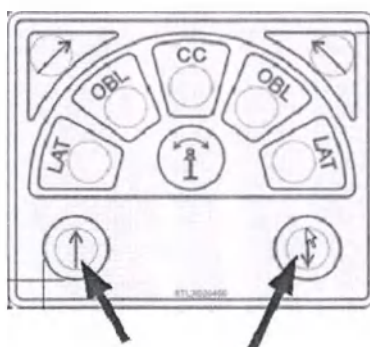


Рисунок 3.2.18 - Кнопки управления перемещения штатива



При выполненной компрессии вертикальное перемещение съемочного штатива заблокировано. Вертикальное перемещение съемочного штатива возможно только после полной декомпрессии.

3.2.5.4 Поворот съемочного штатива

3.2.5.4.1 Управление поворотом

Поворот съемочного штатива осуществляется в диапазоне от -180° до $+180^{\circ}$ с возможностью остановки и фиксации съемочного штатива в любом положении.

Для поворота или коррекции положения съемочного штатива на произвольный (пользовательский) угол необходимо нажать и удерживать одну из кнопок ручного управления поворотом, расположенных с обеих сторон С - дуги

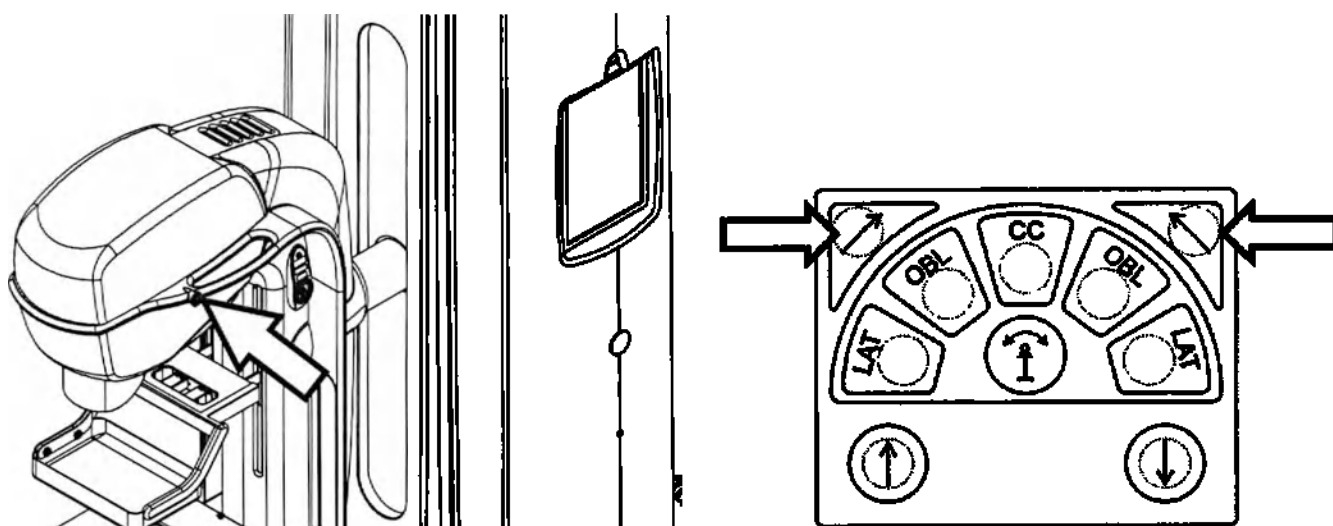
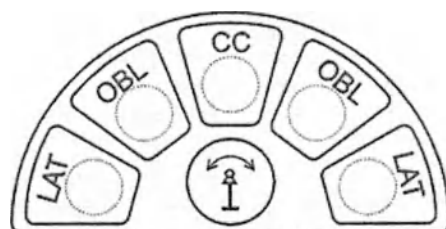


Рисунок 3.2.19 - Кнопки управления поворотом штатива

Для поворота съемочного штатива на стандартные-скрининговые углы используйте пять запрограммированных кнопок вспомогательного пульта управления:



- CC - 0°
- OBL - $\pm 45^{\circ}$ (MLO проекции)
- LAT - $\pm 90^{\circ}$ (ML проекции)

Рисунок 3.2.20 - Кнопки стандартных углов положения штатива

Поворот съемочного штатива осуществляется после однократного нажатия на одну из кнопок.



Для немедленной остановки вращения съемочного штатива необходимо нажать одну из кнопок вспомогательного пульта управления.



При выполненной компрессии вертикальное перемещение и вращение съемочного штатива блокируется.

Для изменения положения съемочного штатива необходимо выполнить декомпрессию железы.

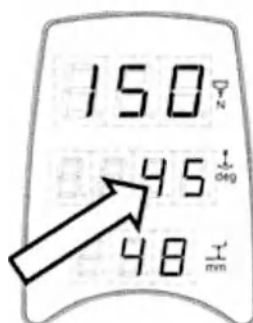
3.2.5.4.2 Индикация угла поворота

Индикация угла поворота съемочного штатива отображается на:

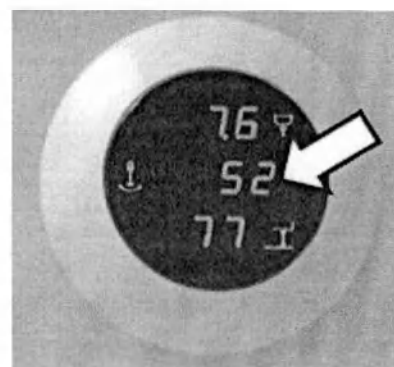
Дисплее пульта управления



Дисплее пульта
ручного управления
компрессией



Вспомогательном дисплее
(опция):



на дисплее диагностического столика

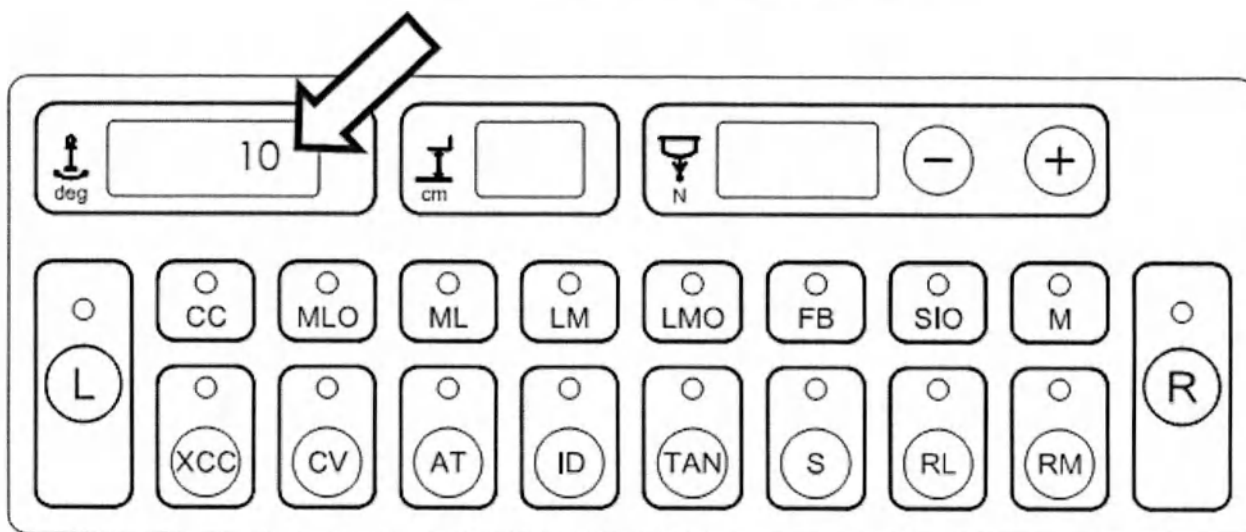


Рисунок 3.2.21 - Индикация угла поворота

3.2.5.5 Компрессия



Для обеспечения наилучшего качества диагностических снимков не рекомендуется устанавливать силу компрессии менее **100Н**.

Стандартная комплектация маммографа предусматривает использование нескольких типов компрессионных лопаток:

- 24x30;
- 18x24;
- Ø 7,5 для прицельной съёмки.



Также опционально доступны следующие компрессионные лопатки:

- 10x24 для малой железы;
- 9x21 для съёмки с увеличением.

Компрессионные лопатки для прицельной съёмки и съёмки с увеличением применяются только с установленным диагностическим столиком для съёмки с увеличением.

3.2.5.5.1 Установка компрессионной пластины (лопатки)

Для установки компрессионной лопатки:

Нажмите защёлки держателя компрессионной лопатки

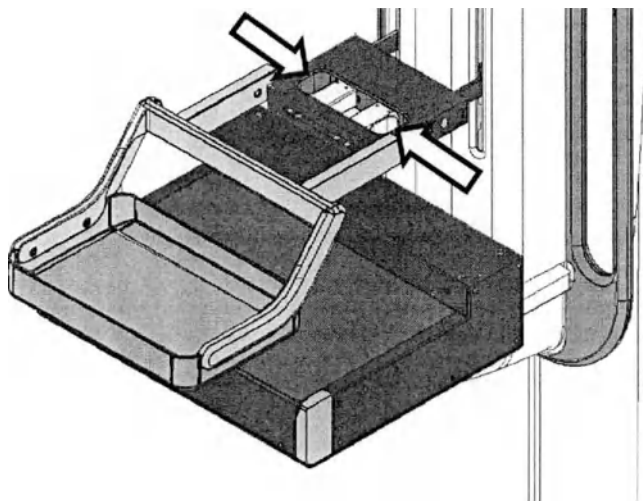


Рисунок 3.2.22 - Защёлки держателя компрессионной лопатки

Надвиньте компрессионную лопатку по направляющим

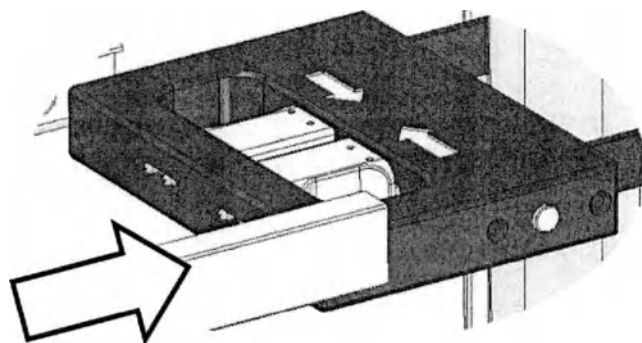


Рисунок 3.2.23 – Установка компрессионной лопатки

отпустите защёлки держателя и проверьте фиксацию компрессионной лопатки:

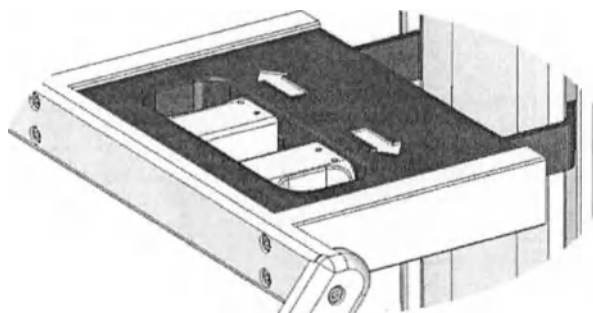


Рисунок 3.2.24 - Защёлки держателя компрессионной лопатки

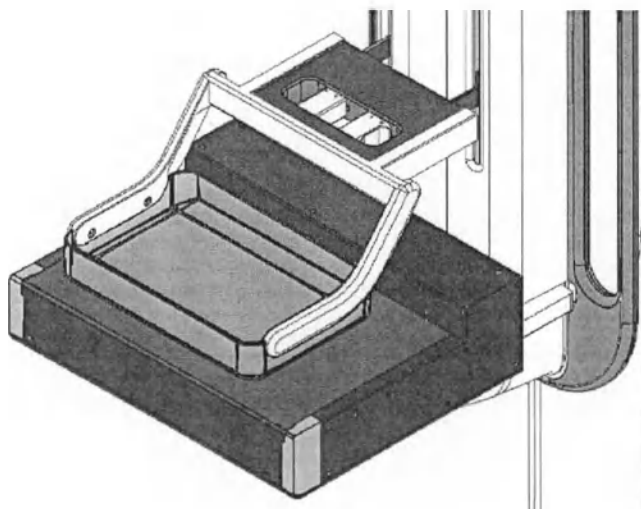


Рисунок 3.2.25 - Установленная компрессионная лопатка



Для снятия компрессионной лопатки нажмите защёлки держателя придерживая компрессионную лопатку рукой.



Снятие компрессионной лопатки производить только при отсутствии компрессии.

3.2.5.5.2 Установка максимальной силы компрессии

Установите максимальную силу компрессии с помощью кнопок



на пульте управления или при помощи поворотного регулятора 4 пульта ручного управления компрессий 10 при нажатой (горит желтый индикатор) центральной кнопке 5:

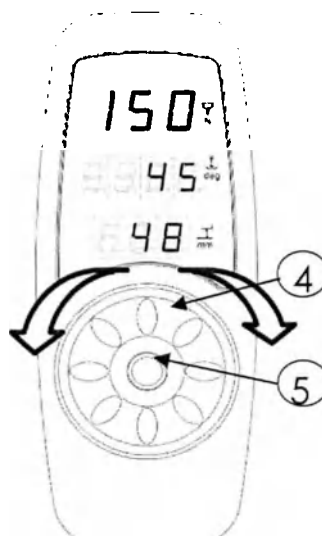


Рисунок 3.2.26 - Установка максимальной силы компрессии

Значение максимальной (без выполненной компрессии) и примененной (при выполненной компрессии) силы компрессии (в Ньютон) отображается на:

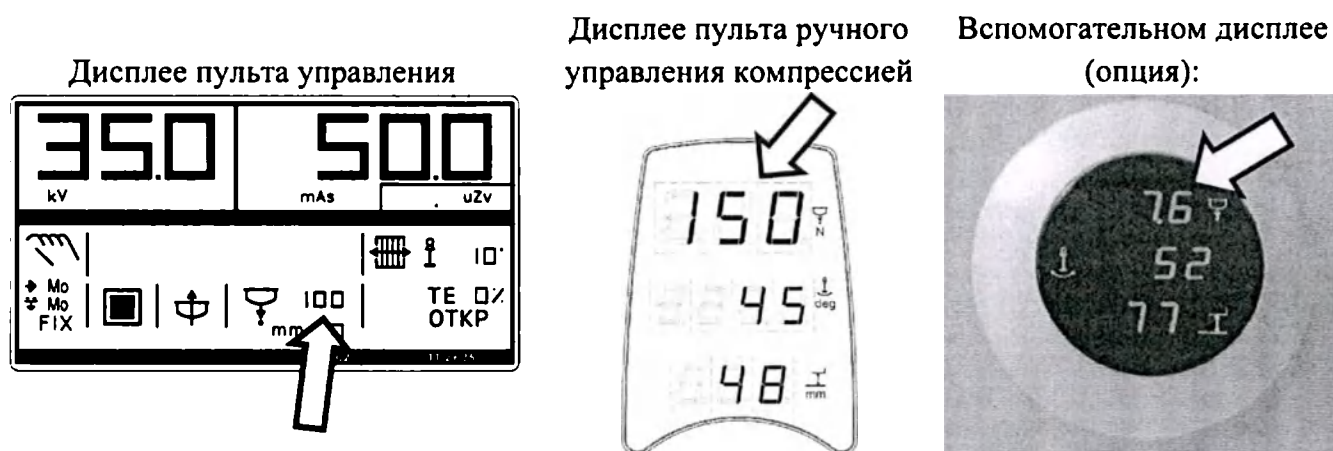


Рисунок 3.2.27 - Отображение значения максимальной и примененной силы компрессии на дисплеях



Установленная оператором максимальная сила компрессии сохраняется до её изменения или до выключения питания стойки-штатива маммографа.

3.2.5.5.3 Компрессия железы

Компрессия железы выполняется при помощи ножных переключателей компрессии 9.

Для выполнения компрессии нажмите и удерживайте педаль 1 до остановки движения компрессионной лопатки или до достижения требуемой силы компрессии.

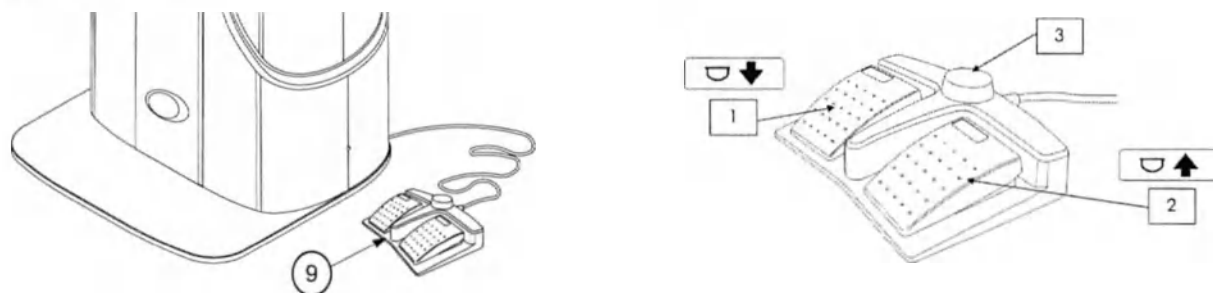


Рисунок 3.2.28 - Педаль управления компрессией железы

При однократном нажатии и удержании в нажатом положении педали компрессии, компрессионная лопатка автоматически остановится при достижении значения максимальной силы компрессии (по умолчанию 150Н).



Для увеличения силы компрессии необходимо отпустить и нажать педаль компрессии ещё раз.

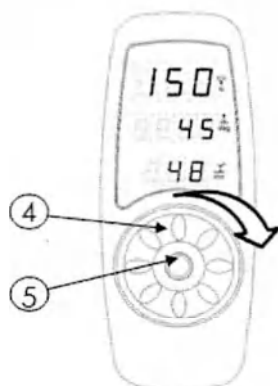
При достижении необходимой силы компрессии отпустите педаль компрессии, в противном случае компрессионная лопатка остановиться при достижении максимальной допустимой силы - 200 Н.



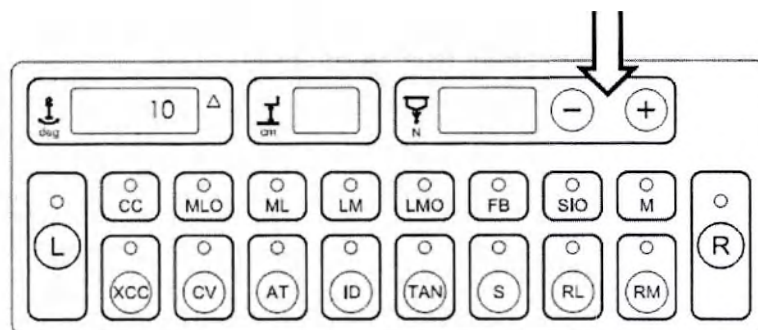
Для обеспечения большего комфорта при выполнении компрессии, скорость движения компрессионной лопатки замедляется при касании с железой. Компрессионное устройство имеет функцию определения плотности тканей (TSE). Если ткани железы мягкие, то усилие компрессии увеличивается до максимального выбранного оператором значения. Если железа плотная, компрессия автоматически останавливается при достижении силы 100 Н. В этом случае оператор может продолжить увеличивать силу компрессии до выбранного максимального значения, нажав педаль 1 ещё раз.

Также компрессия железы может быть выполнена или скорректирована с помощью пультов ручного управления компрессией (рисунок 3.2.29 а) и кнопками на диагностическом столике (при наличии) (рисунок 3.2.29 б).

Для применения или увеличения силы компрессии поверните регулятор 4 по часовой стрелке, при выключенной (горит зеленый индикатор) центральной кнопке 5.



а



б

Рисунок 3.2.29 - увеличения силы компрессии с помощью пультов ручного правления

Значение примененной силы компрессии (в Ньютон) отображается на:



на дисплее диагностического столика (при наличии)

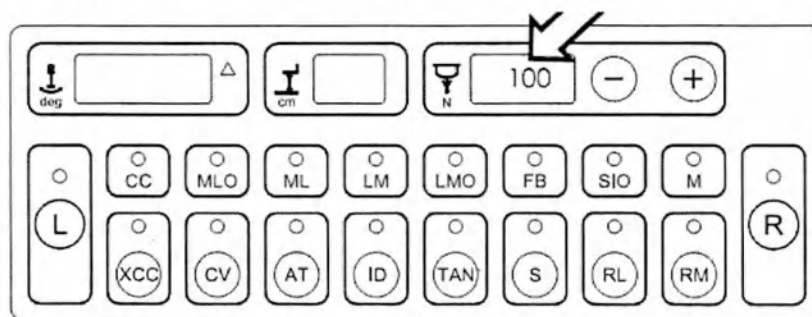
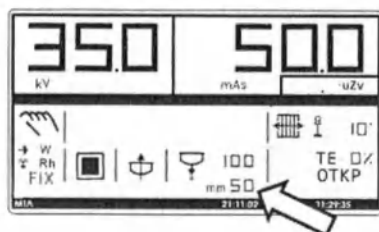


Рисунок 3.2.30 - Отображение значения максимальной и примененной силы компрессии на дисплеях

Толщина компрессированной железы (мм) отображается на:

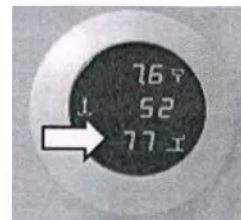
Дисплее пульта управления



Дисплее пульта
ручного
управления
компрессией



Вспомогательном дисплее
(опция):



на дисплее диагностического столика (при наличии)

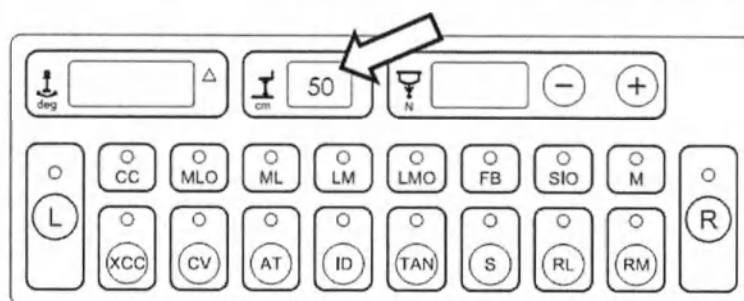


Рисунок 3.2.31 - Отображение значения максимальной и примененной силы компрессии на дисплеях

3.2.5.6 Декомпрессия

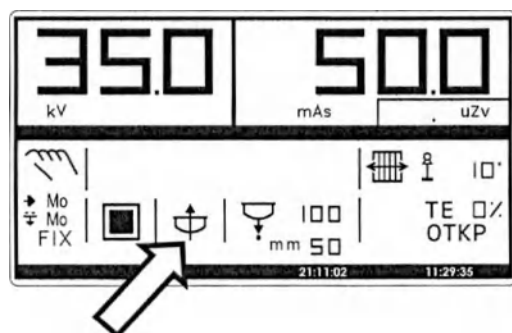
Снятие компрессии (декомпрессия) железы может осуществляться в двух режимах:

- **АВТОДЕКОМПРЕССИЯ (автоматический режим):** снятие компрессии осуществляется автоматически, после окончания экспозиции.

- **РУЧНОЙ РЕЖИМ ДЕКОМПРЕССИИ:** снятие компрессии контролируется оператором.

Установка режима декомпрессии осуществляется при помощи кнопки  расположенной на пульте управления.

Выбранный режим декомпрессии отображается на дисплее пульта управления:



- РУЧНОЙ РЕЖИМ



- АВТОДЕКОМПРЕССИЯ

Рисунок 3.2.32 - Выбранный режим декомпрессии

3.2.5.6.1 Ручной режим декомпрессии

Декомпрессия в ручном режиме (под контролем оператора) может быть выполнена при помощи ножных переключателей компрессии 9 и пульта ручного управления компрессией 10.

Декомпрессия ножными переключателями компрессии:

1. Для выполнения декомпрессии или уменьшения силы компрессии при помощи ножных переключателей компрессии нажмите удерживайте педаль 2 до полной декомпрессии железы или до достижения требуемой силы компрессии.

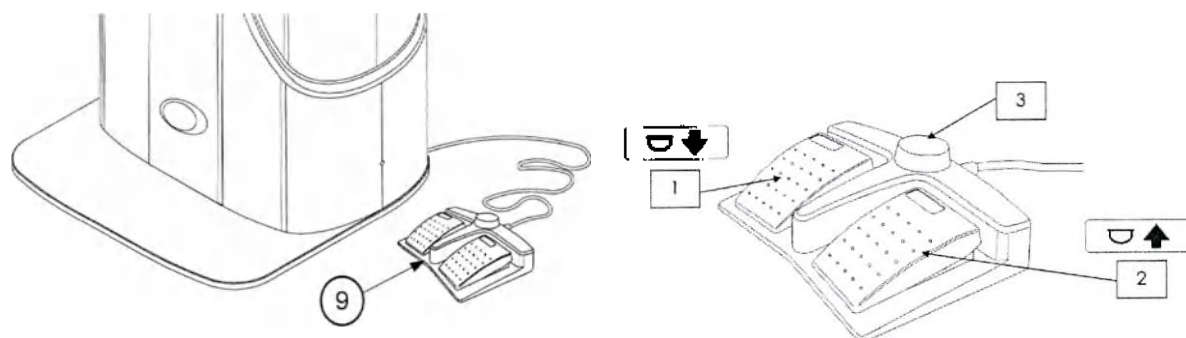


Рисунок 3.2.33 - Декомпрессия ножными переключателями компрессии

2. Для полной (быстрой) декомпрессии железы кратковременно нажмите педаль 3.

Декомпрессия при помощи пульта ручного управления компрессией:

Для выполнения декомпрессии или уменьшения силы компрессии поверните регулятор 4 пульта ручного управления компрессией против часовой стрелки, при выключенной (горит зеленый индикатор) центральной кнопке 5.

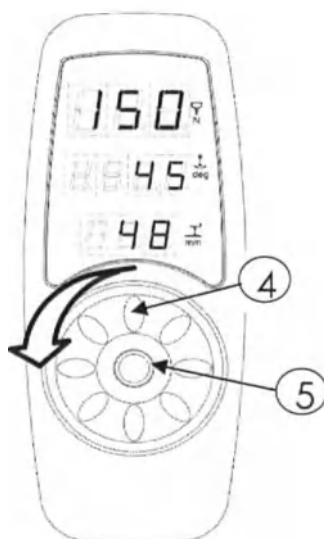


Рисунок 3.2.34 - Декомпрессия при помощи пульта ручного управления компрессией



В случае отключения электроэнергии компрессия железы сохраняется и декомпрессия осуществляется оператором, ручным способом (ГОСТ Р МЭК 60601-2-45).

3.2.5.7 Указатель поля рентгеновского излучения

Маммограф штатно оснащается указателем поля рентгеновского излучения

Указатель поля рентгеновского излучения включается (приблизительно на 20 секунд) следующим образом:

– вручную – с помощью кнопки расположенной на съемочном штативе;

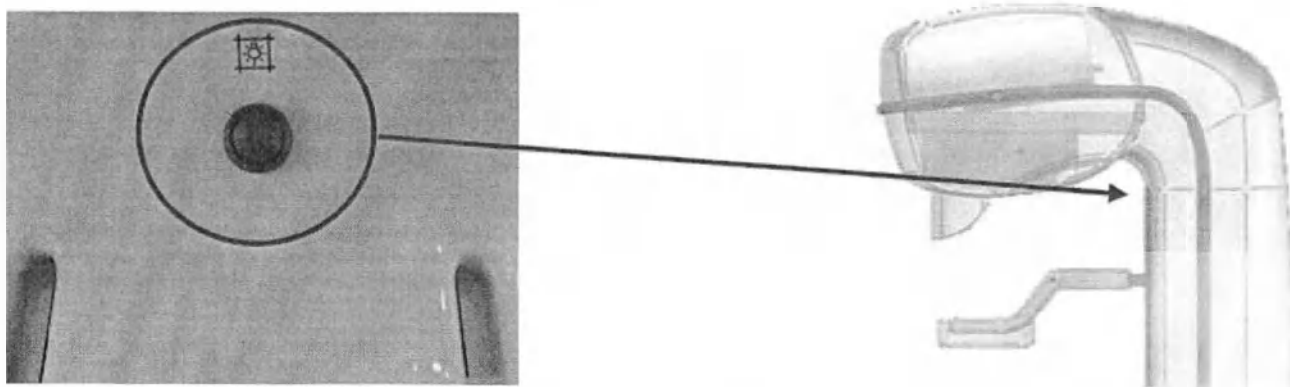


Рисунок 3.2.35 - Кнопка подсветки поля рентгеновского излучения

– автоматически – при выполнении компрессии.



Для включения указателя поля излучения, при скомпрессированной железе, необходимо кратковременно нажать на одну из педалей 1 или 2, или на кнопку включения указателя поля излучения на съемочном штативе.



Если подсветка указателя поля излучения выключена - компрессионное устройство начинает движение с небольшой задержкой при нажатии педали.

Если подсветка указателя поля излучения включена - движение компрессионной лопатки начинается без задержки при нажатии педали.

3.2.5.8 Коллиматор

Для получения снимков размером 24х30, 18х24 и при съемке с увеличением необходимо использовать соответствующие пластины коллиматора - диафрагмы.

Для установки диафрагмы необходимо:

1. Демонтировать щиток защиты лица пациента;
2. Вставить дальний край диафрагмы с учётом положения направляющего упора;
3. Нажать на диафрагму для фиксации её магнитами;
4. Установить щиток защиты лица пациента.



Магниты диафрагмы должна быть направлена вверх, к рентгеновскому излучателю.

Грани диафрагмы имеют различную форму для исключения ошибки при установке.

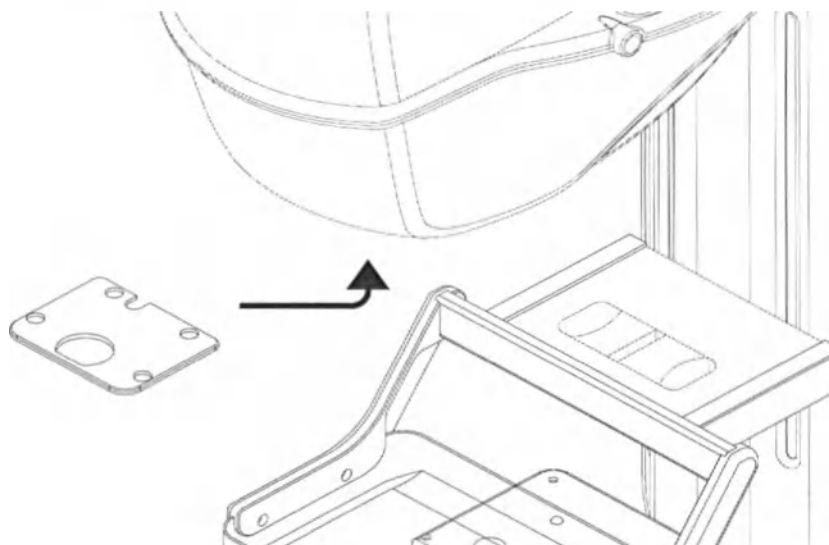


Рисунок 3.2.36 - Схема установки диафрагмы

3.2.5.9 Устройство увеличения изображения

Устройство увеличения изображения позволяет получать снимки с коэффициентом увеличения 1,5х и 2х.

Для использования устройства увеличения изображения:

1. Потяните одновременно две боковые фиксирующие кнопки и задвиньте столик по направляющим до упора.

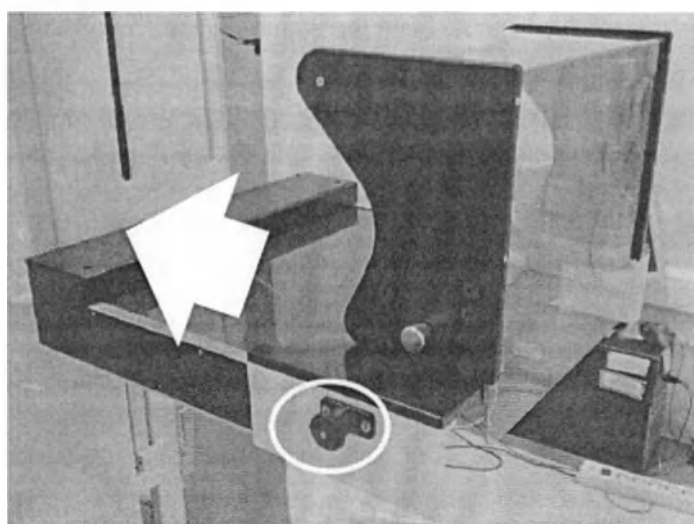


Рисунок 3.2.37 - Схема установки устройства увеличения изображения

2. Отпустите фиксирующие кнопки и проверьте, что устройство закреплено.

3. Установите диафрагму Ø14 и компрессионную лопатку для съёмки с увеличением Ø7,5.



После установки увеличительного столика на съёмочный штатив автоматически устанавливается малый фокус.

Устройство увеличения изображения имеет два фиксированных положения:

нижнее – кратность увеличения 1,5х

верхнее – кратность увеличения 2,0х.

Для изменения коэффициента увеличения необходимо:

1. Убедиться в отсутствии установленного щитка для защиты лица пациента, при необходимости демонтировать его.



При использовании увеличительного столика щиток для защиты лица пациента должен быть демонтирован.

2. Одновременно потянуть две боковые фиксирующие кнопки и установить столик в нужном положении.

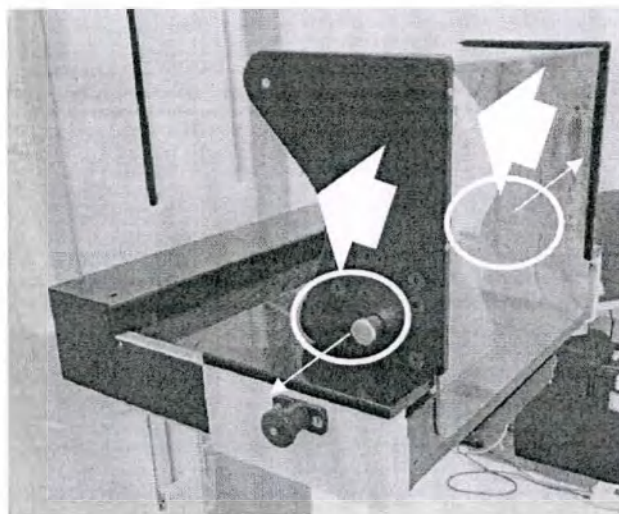


Рисунок 3.2.38 - Схема изменения коэффициента увеличения

3. Отпустить фиксирующие кнопки и проверить, что устройство зафиксировано.

3.2.5.10 Защитный экран для лица

Для установки защитного щитка, вставьте заднюю часть основания в соответствующее углубления и зафиксируйте щиток нажатием фиксатора.

Удаление щитка происходит в обратной последовательности.

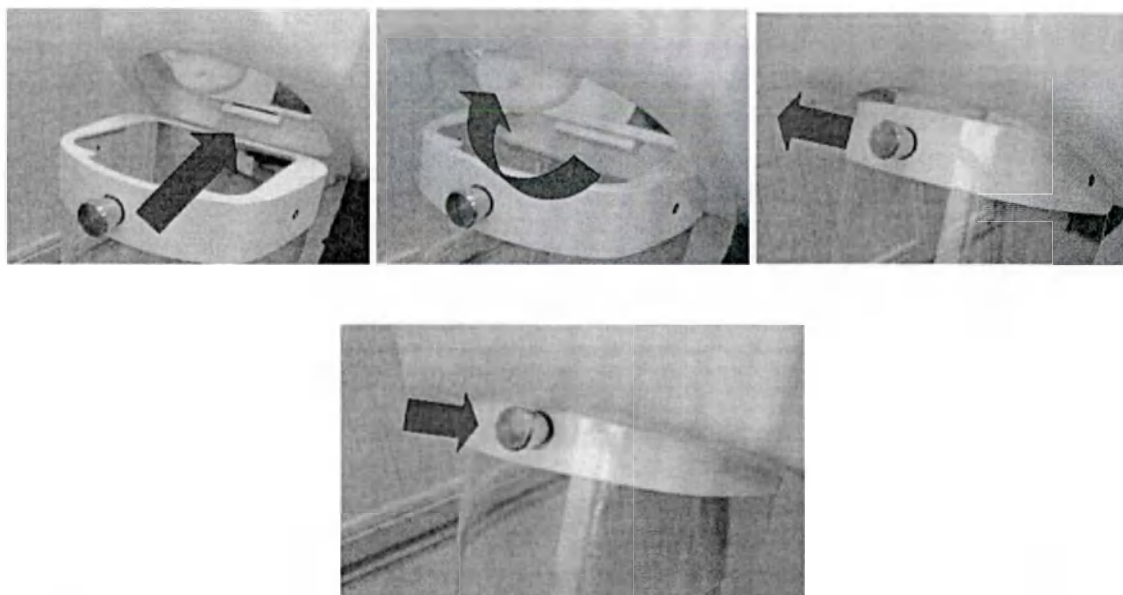


Рисунок 3.2.39 - Схема установки и удаления защитного экрана для лица пациента



При использовании устройства увеличения изображения **щиток должен быть удалён.**

3.2.5.11 Экспозиция

Маммограф штатно оснащается специализированным блоком, который предотвращает случайное произведение экспозиций и исключает некорректность действий оператора в процессе проведения обследований.

Экспозиция разрешена только в случае исправности аппарата и выполнении оператором стандартных, для выполнения маммографических обследований, действий: открытия обследования, выполнении компрессии молочной железы, установки соответствующей диафрагмы и т.д. В противном случае возникают сообщения «Откройте обследование», «Выполните компрессию» и др.

Включение рентгеновского излучения сопровождается звуковым сигналом и свечением соответствующего индикатора на пульте управления маммографа



, в программном обеспечении АРМ лаборанта и на вспомогательном дисплее (опция).

Кнопка включения экспозиции 10 (опция) или 24 должна удерживаться в нажатом положении до окончания звукового сигнала и окончания свечения индикатора на пульте управления.

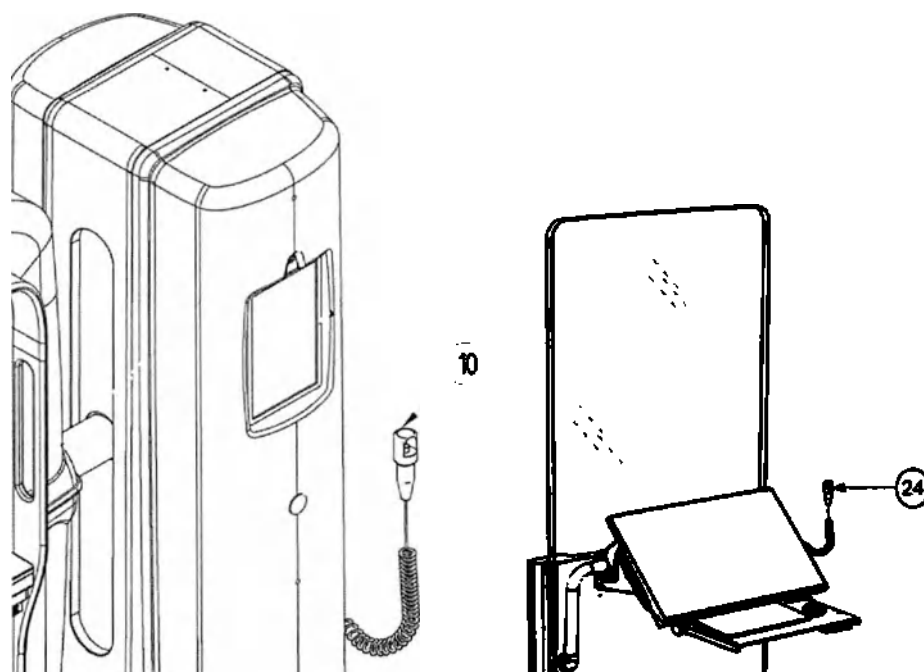


Рисунок 3.2.40 - Кнопки включения экспозиции



После нажатия на кнопку включения экспозиции присутствует задержка в несколько секунд до появления рентгеновского излучения.



При возникновении нештатной ситуации, оператор может в любой момент прервать экспозицию, отпустив кнопку экспозиции.

При прерывании экспозиции возникнет сообщение «Экспозиция прервана». Для возобновления штатной работы маммографа необходимо сбросить сообщение об ошибке.

3.2.5.12 Сброс ошибок

Для сброса ошибки (выключения звукового сигнала ошибки и сообщения на дисплее пульта управления) и возврата маммографа в штатный режим работы

необходимо нажать кнопку  на панели пульта управления.

Некоторые сообщения об ошибках сбрасываются автоматически после устранения причины ее возникновения (см. раздел 6.1.1).

3.2.5.13 Индикатор дозы

Маммограф штатно оборудован индикатором дозы, получаемой пациентом в процессе проведения обследования (расчет значения средней поглощённой дозы происходит согласно методике МУ 2.6.1.2944-11). После каждой экспозиции поглощённая доза в **мкЗв** отображается на дисплее пульта управления и передается на АРМ лаборанта.

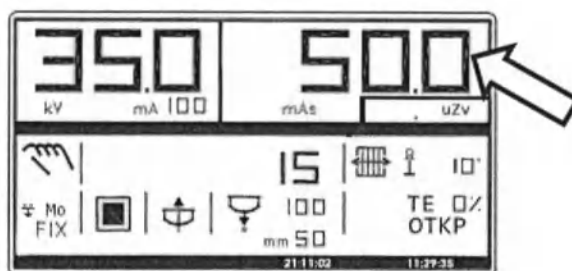


Рисунок 3.2.41 - Индикатор дозы

Для корректной работы индикатора дозы, необходимо использовать компрессионные лопатки из комплекта поставки маммографа, подходящие под вид обследования. Лопатки со смещением необходимо использовать для скрининговых обследований, прямые лопатки – при съемке с увеличением. Некорректное использование компрессионных лопаток приводит к некорректному измерению расстояния от фокуса трубки до железы и неверным расчетам значения средней поглощённой дозы.



Для исключения ошибок и корректной работе маммографического аппарата рекомендуется использовать оригинальные компрессионные лопатками из комплекта поставки.

Использование компрессионных лопаток сторонних производителей может привести к плохому качеству изображений с нежелательными **артефактами**, некорректному расчету поглощённой дозы, увеличению дозовой нагрузки и другим проблемам.

3.2.5.14 Счётчик тепловых единиц

В процессе работы и производства экспозиций микропроцессор маммографа оценивает уровень нагрева рентгеновского излучателя **ТЕ, %** (тепловая единица). Информация о нагреве рентгеновского излучателя отображается в соответствующем поле на дисплее пульта управления.

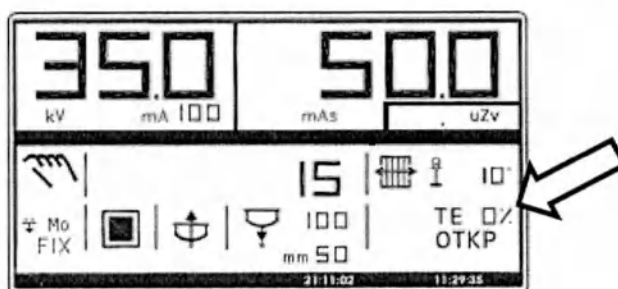


Рисунок 3.2.42 - Счётчик тепловых единиц

При достижении предельного значения **ТЕ 90%** (максимально допустимой тепловой ёмкости трубки) звучит звуковой сигнал, и производство экспозиции блокируется. Возможность производства экспозиций автоматически возобновится после остывания трубки.



Если температура окружающего воздуха выше 25 °С, значение **ТЕ** может быть выше 0% даже в случае, если экспозиция не проводилась длительное время.

3.2.5.15 Пластины компрессионные (компрессионные лопатки)

При поведении обследований следует избегать попадания в поле изображения металлической рамки компрессионной лопатки и других сторонних металлические предметы. Данные предметы нарушают работу программного модуля обработки изображений и приводят к снижению его качества.

При выборе компрессионных лопаток следует руководствоваться следующими принципами:

1) компрессионная лопатка 24×30 – предназначена для большой и средней железы, и не нарушает работу модуля обработки изображения.

2) компрессионную лопатку 18×24 – рекомендовано использовать для более легкого позиционирования железы малого размера. При этом в поле изображения будет видна рамка лопатки и возможно потребуется ручная корректировка уровней яркости и контраста изображения.

3) компрессионная лопатка для прицельной съёмки $\varnothing 7,5$ – используется при получении прицельных снимков с увеличением. При установки диагностического столика для съёмки с увеличением необходимо установить диафрагму $\varnothing 14$.

3.2.5.16 Фокусное пятно

Выбор фокусного пятна осуществляется автоматически:

1) **Большое фокусное пятно:** при установке диагностического столика с отсеивающим растром.

2) **Малое фокусное пятно:** при установке увеличительного столика для съёмки с увеличением.



Выбор фокусного пятна вручную не предусмотрен.

3.2.5.17 Режимы экспозиции

Маммограф может работать в одном из трех режимов и двух подрежимах установки параметров экспозиции:

Режим	Параметры
Ручной	– 15-35 кВ (опционально 15-40 кВ) – 1-640 мАс – Фильтр - Mo
Автоматический	– Подрежим: – PRE (зависимость от плотности железы) – FAST (зависимость от толщины железы) – Фильтр- Mo
Полуавтоматический	– Подрежим: – PRE (зависимость от плотности железы) – FAST (зависимость от толщины железы) – 25-35 кВ – Фильтр- Mo

3.2.5.17.1 Ручной режим

В ручном режиме оператор может устанавливать значения анодного напряжения (**кВ**), произведение ток-время (**мАс**) в рамках разрешённого диапазона.



Ручной режим не является основным и обычно используется в особых случаях, например, при наличии силиконовых имплантатов.

Переход в автоматический режим может быть осуществлен с помощью программного обеспечения или при нажатии кнопки  на пульте управления.

Включение ручного режима экспозиции отображается на дисплее пульта управления значком в виде руки:

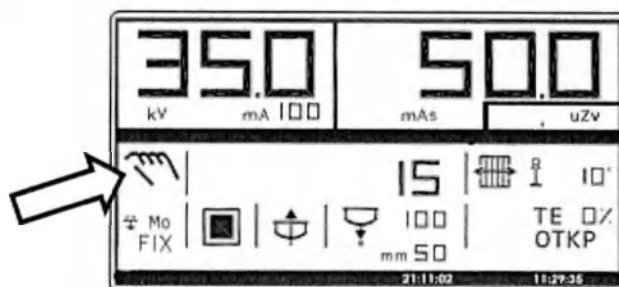
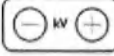
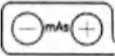


Рисунок 3.2.43 - Индикатор включения ручного режима экспозиции

В ручном режиме, параметры экспозиции могут быть установлены на пульте управления с помощью кнопок  и  или при помощи соответствующих кнопок на АРМ лаборанта.

Уставки анодного напряжения изменяются с шагом 0,5 кВ в диапазоне 15-35 кВ. Уставки произведения ток-время (мАс) изменяются по логарифмической шкале.

3.2.5.17.2 Полуавтоматический режим

В полуавтоматическом режиме экспозиции оператор задаёт ручную значение анодного напряжения (кВ), а произведение ток-время (мАс) устанавливается автоматически. Значения анодного напряжения изменяются с шагом 0,5 кВ в диапазоне 25 - 35 кВ.

Переход в полуавтоматический режим может быть осуществлен с помощью программного обеспечения или при нажатии кнопки  на пульте управления. Включение полуавтоматического режима отображается на дисплее пульта управления в виде значка .



При переключении в полуавтоматический режим экспозиции, после произведения экспозиции в автоматическом режиме, сохраняется последнее использованное значение анодного напряжения кВ, оператор может изменить данное значение по своему усмотрению в пределах разрешённого диапазона.

3.2.5.17.3 Автоматический режим экспозиции



Автоматический режим экспозиции – является основным и позволяет получать снимки с наилучшим качеством.

Автоматический режим экспозиции может быть установлен с помощью программного обеспечения или на пульте управления с помощью кнопки .

Включение автоматического режима экспозиции отображается на дисплее пульта управления значком .

Параметры произведенной экспозиции (кВ, мАс) отображаются на дисплее пульта управления после выполнения экспозиции.

3.2.5.17.4 Подрежимы автоматического режима экспозиции

При работе в автоматическом и полуавтоматическом режимах экспозиции возможны два подрежима оценки и установки параметров экспозиции:

- подрежим экспозиции **FAST**. При выборе данного подрежима параметры экспозиции устанавливаются на основе толщины скомпрессированной железы.

- подрежим экспозиции **PRE**. При выборе данного подрежима параметры экспозиции устанавливаются на основе плотности железы, определенной по результатам предварительной экспозиции. Данный подрежим обеспечивает наиболее точный подбор параметров экспозиции и обеспечивает максимальное качество получаемого снимка.

Переход между подрежимами в автоматическом или полуавтоматическом режимах осуществляется с помощью программного обеспечения или при нажатии

кнопки  на пульте управления.

3.2.5.18 Фильтр рентгеновского излучения

Фильтрация излучения отображается на дисплее пульта управления:

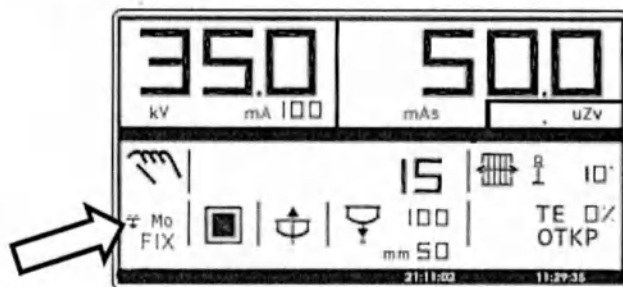


Рисунок 3.2.44 - Фильтрация излучения

3.2.5.19 Проведение обследования

Для проведения обследования оператору необходимо выполнить следующие действия:

- 1) Подайте электропитание на стойку-штатив и дождитесь загрузки программного обеспечения;

На начальном этапе (этапе инициализации) происходит опрос и производится проверка основных узлов маммографа и детектора. После завершения этапа инициализации производится автоматическая настройка маммографа и детектора.



Включение и подготовка маммографа к работе может занимать несколько минут.

При отсутствии связи с маммографом и/или детектором на этапе инициализации на экран АРМ лаборанта выводится соответствующее сообщение. Дальнейшая работа системы возможна в автономном режиме (без возможности производства экспозиции).



Если связь с включенным маммографом или детектором отсутствует, необходимо обратиться в службу технической поддержки.

- 2) Откройте или заведите новое обследование;



Подробную информацию о работе с программным обеспечением смотреть в Инструкции пользователя АРМ лаборанта

- 3) Установите режим и параметры экспозиции (см. п.0);
- 4) Проведите позиционирование пациента и выполните компрессию;
- 5) Выберите латеральность железы (L или R) с помощью программного обеспечения;



Подробную информацию о работе с программным обеспечением смотреть в Инструкции пользователя АРМ лаборанта.

- 6) Выполните экспозицию, нажав кнопку включения экспозиции 24 или 10 (опция);



Включение экспозиции сопровождается тоновым звуковым сигналом. Не отпускайте кнопку до завершения звукового сигнала.

- 7) Дождитесь появления снимка на мониторе АРМ лаборанта;
- 8) Повторите п.п. 3-7 для получения остальных проекций.



Включение экспозиции возможно только при наличии открытого (активного) обследования.

3.2.5.20 Многосрезовая линейная томография (Программный модуль «Томосинтез») (опция)

Многосрезовая линейная томография (Программный модуль «Томосинтез») предназначена для реконструкции серии изображений томосинтеза.

Для функционирования модуля необходимо оборудование и операционная система со следующими техническими характеристиками:

- системный блок: объем жесткого диска, не менее 500 ГБ;
- ообъем оперативной памяти, не менее 8 ГБ;
- очастота центрального процессора, не менее 3,2 ГГц;

- скорость сетевой карты, не менее 100 Мбит/сек;
- частота видеокарты, не менее 1 ГГц.

При использовании многосрезовой линейной томографии (Программный модуль «Томосинтез») по назначению, его правильной эксплуатации и наличии необходимой подготовки персонала побочных действий на организм и здоровье человека нет.

Для получения многосрезовых изображений железы маммограф может оснащаться модулем томосинтеза.

Для перехода в томосинтетический режим работы на панели управления нажмите кнопку .

После окончания поворота съемочного штатива и перехода маммографа в режим томосинтеза, кнопками    на панели пульта управления установите необходимое количество проекций. Текущее количество проекций отображается на экране пульта управления в поле:

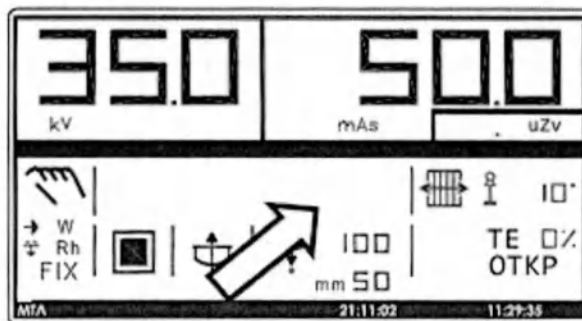


Рисунок 3.2.45 – Поле отображения текущего количества проекций

- Установите один из режимов (ручной, автоматический и полуавтоматический) и параметры экспозиции (см. раздел 3.2.3.17).
- Примените компрессию (см. раздел 3.2.3.5.3).
- Нажмите и удерживайте кнопку включения экспозиции до завершения вращения съемочного штатива и окончания всех экспозиций.
- Спустя некоторое время реконструированное изображение появится на рабочем месте лаборанта.

3.2.6 Стереотаксическая биопсийная приставка (опция)

3.2.6.1 Общие сведения

Стереографическое обследование с применением биопсийной приставки даёт возможность рассчитать точные трёхмерные координаты X, Y, Z области интереса, установить её пространственное положение, а также позволяет оператору взять пробу тканей при помощи правильно подобранной иглы или биопсийного пистолета.

Вычисление координат X, Y, Z области интереса производится по двум снимкам, сделанным в положении съёмочного штатива -15° и $+15^\circ$, с помощью программного обеспечения для стереотаксической биопсии, интегрированного в ПО рабочей станции.

Координаты X, Y, Z области интереса передаются в устройство позиционирования иглы (NPU), которое автоматически переводит каретки в требуемое положение, после чего оператор может взять образец ткани.

Цифровая биопсия с цифровым детектором по сравнению с аналоговой версией обладает рядом преимуществ таких как более широким обзором и увеличением точности позиционирования иглодержателя (проставки биопсийной иглы) за счёт возможности изменения масштаба снимка. На рисунке ниже изображено вертикальное сечение рабочего объёма железы, где темно-серый треугольник характеризует аналоговую версию, а более широкий (светло-серый участок) показывает расширение зоны видимости при использовании цифровой биопсии.

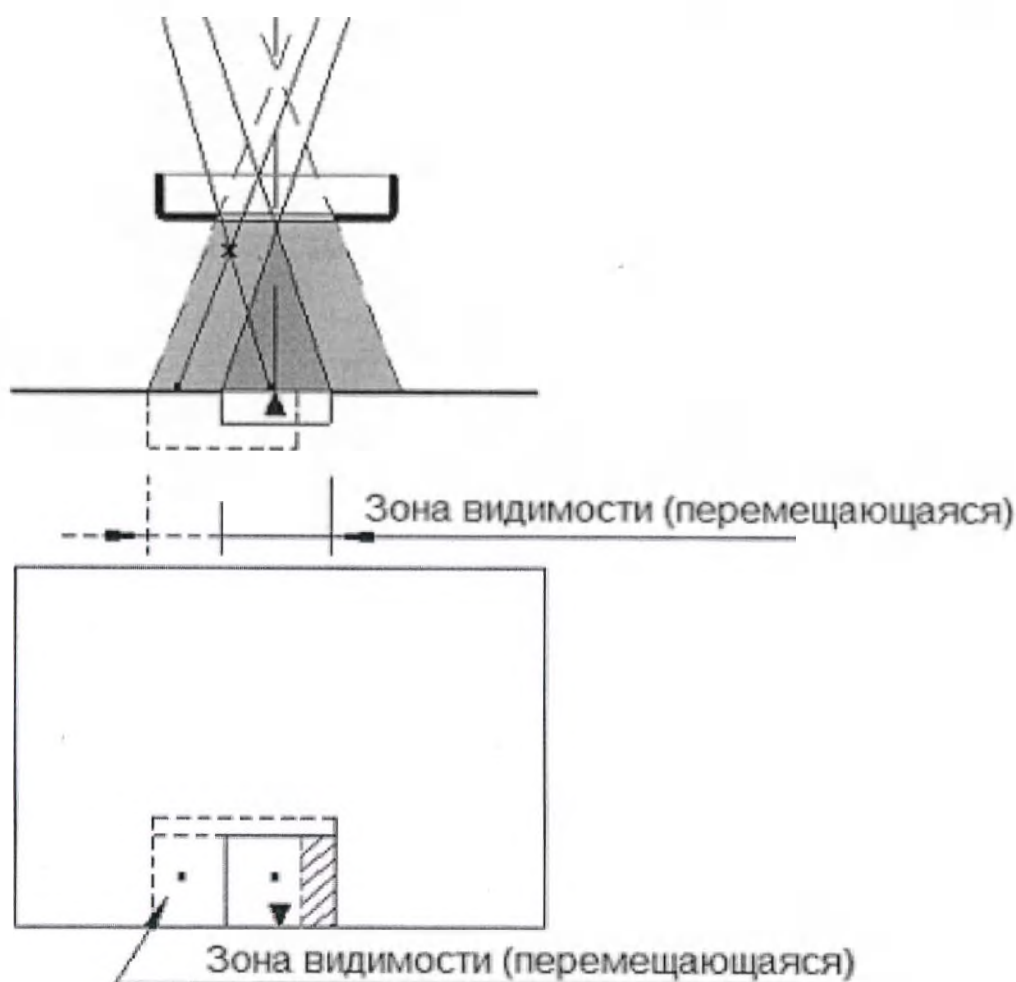


Рисунок 3.2.46 – Схема изображения зоны снимка

3.2.6.2 Описание приставки

3.2.6.2.1 Основные части и органы управления

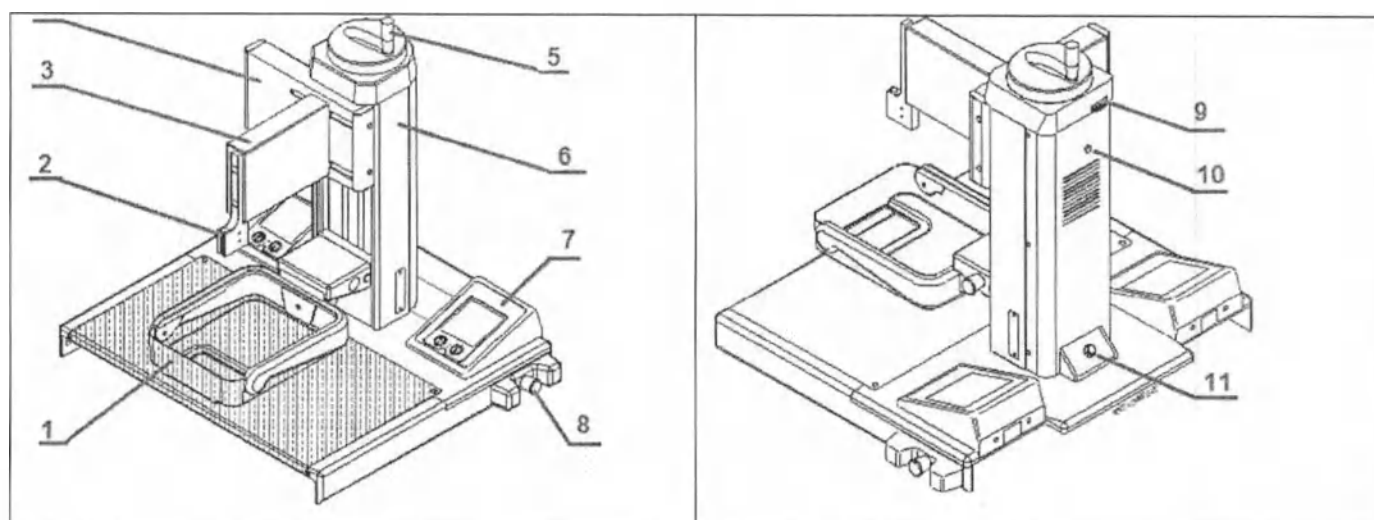
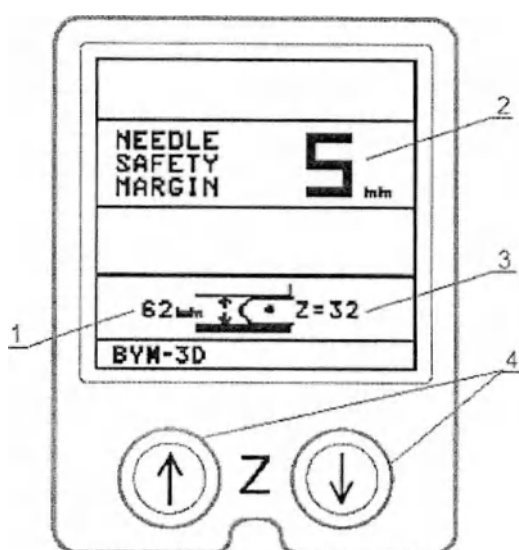


Рисунок 3.2.47 - Стереотаксическая биопсийная приставка .

1 – биопсийная компрессионная лопатка; 2– иглодержатель; 3 – каретка для позиционирования по оси Y; 4 – каретка для позиционирования по оси X; 5 – ручка управления компрессионным устройством; 6 – каретка для позиционирования по оси Z; 7 –дисплей (с обеих сторон); 8 – фиксатор (с обеих сторон); 9 – регулятор безопасного перемещения каретки по оси Z; 10 – кнопка возврата кареток в исходное положение; 11 – деблокирующая кнопка перемещения съемочного штатива (**ВВЕРХ/ВНИЗ и ПОВОРОТ**)

3.2.6.2.2 Дисплей



- 1– толщина скомпрессированной железы
- 2– безопасный предел перемещения иглы по оси Z от области интереса
- 3– расстояние между областью интереса и плоскостью съемочного стола
- 4– кнопки коррекции положения каретки оси Z

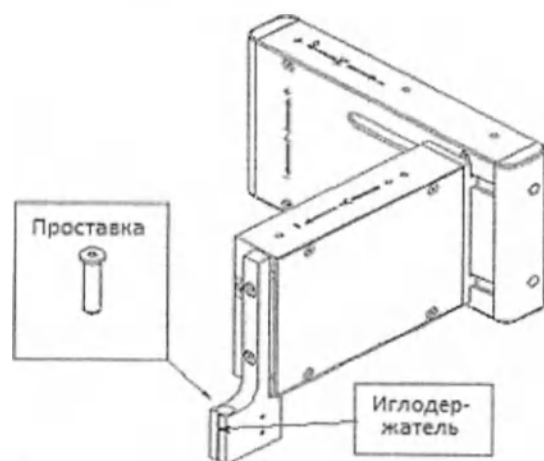
Рисунок 3.2.48 - Дисплей биопсийной приставки

3.2.6.2.3 Проставки биопсийных игл

Для защиты от механических повреждений и обеспечения стерильности биопсийных игл в иглодержатель устанавливаются специализированные пластиковые держатели игл (проставки) (Рисунок 3.2.49).

Номенклатура иглодержателей

Код	Диаметр, мм	Длина, мм
AG/SUPSTER 0.50	0,5	25
AG/SUPSTER 0.60	0,6	23
AG/SUPSTER 0.70	0,7	22



AG/SUPSTER 0.80	0,8	21
AG/SUPSTER 0.90	0,9	20
AG/SUPSTER 1.1	1,1	19
AG/SUPSTER 1.2	1,2	18
AG/SUPSTER 1.6	1,6	16
AG/SUPSTER 1.8	1,8	15
AG/SUPSTER 2.1	2,1	14
AG/SUPSTER 4.0	4,0	10

Рисунок 3.2.49 – Схема изображения держателя игл

Иглодержатели являются одноразовыми. Вторичное использование иглодержателей не допускается.

3.2.6.3 Подготовка к работе

Установка стереотаксической биопсийной приставки на съемочный штатив маммографа производится в следующей последовательности:

- 1 Переместите компрессионный узел в крайнее верхнее положение и снимите компрессионную лопатку;
- 2 Снимите диагностический столик с отсеивающим растр устройством «Букки» или диагностический столик для съемки с увеличением;
- 3 Извлеките пластиковый иглодержатель из каретки (если он был установлен);
- 4 Совместите направляющие диагностического столика с пазами биопсийной приставки (Рисунок 3.2.50).

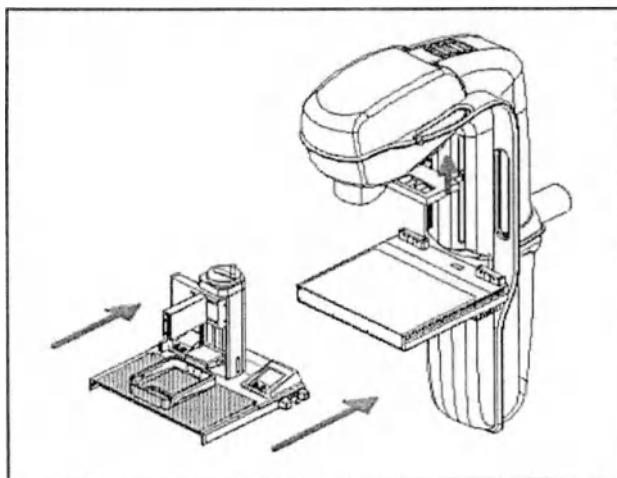


Рисунок 3.2.50 – Установка биопсийной приставки

5 Плавно надвиньте биопсийную приставку на съемочный узел до упора. При правильной установке два задних штыревых разъема (Рисунок 3.2.51) войдут в гнезда съемочного стола и два боковых подпружиненных фиксатора войдут в зацепление гнездами съемочного узла.

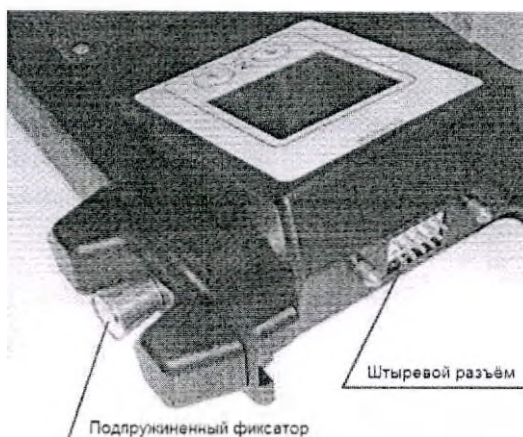


Рисунок 3.2.51 – Столик биопсийной приставки

6 Дождитесь появления надписи BYOPSY (Рисунок 3.2.52) на дисплее пульта управления.

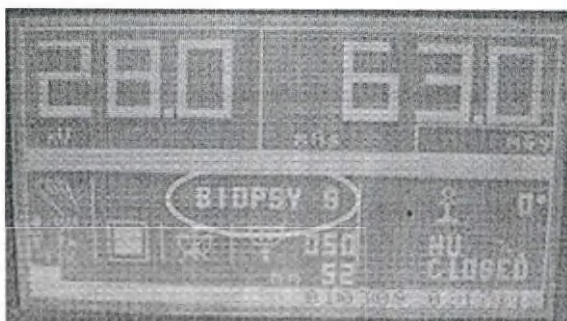


Рисунок 3.2.52 - Дисплей пульта управления

7 Нажмите кнопки поворота L (+15°) / S / R (-15°) на вспомогательном пульте управления изоцентрическим вращением

(Рисунок 3.2.53) расположенном с тыльной стороны съемочного штатива, и убедитесь в том, что штатив поворачивается на необходимые углы.

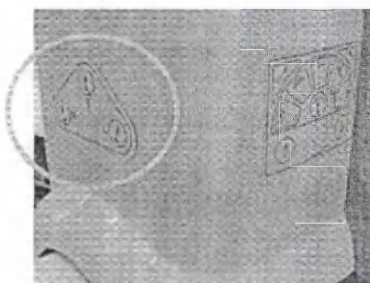


Рисунок 3.2.53 – Вспомогательный пульт управления изоцентрического вращения

- Нажмите на любые кнопки вспомогательных пультов управления (рисунок 3.2.6), расположенных на боковых сторонах съемочного штатива. Убедитесь, что вертикальное перемещение и поворот съемочного штатива заблокированы.

Для изменения вертикального положения и поворота съемочного штатива, необходимо, отключить защитную блокировку, удерживая деблокирующую кнопку, расположенную на тыльной стороне биопсийной приставки (рисунок 3.2.54), в нажатом положении, нажать одну из кнопок вспомогательного пульта управления.

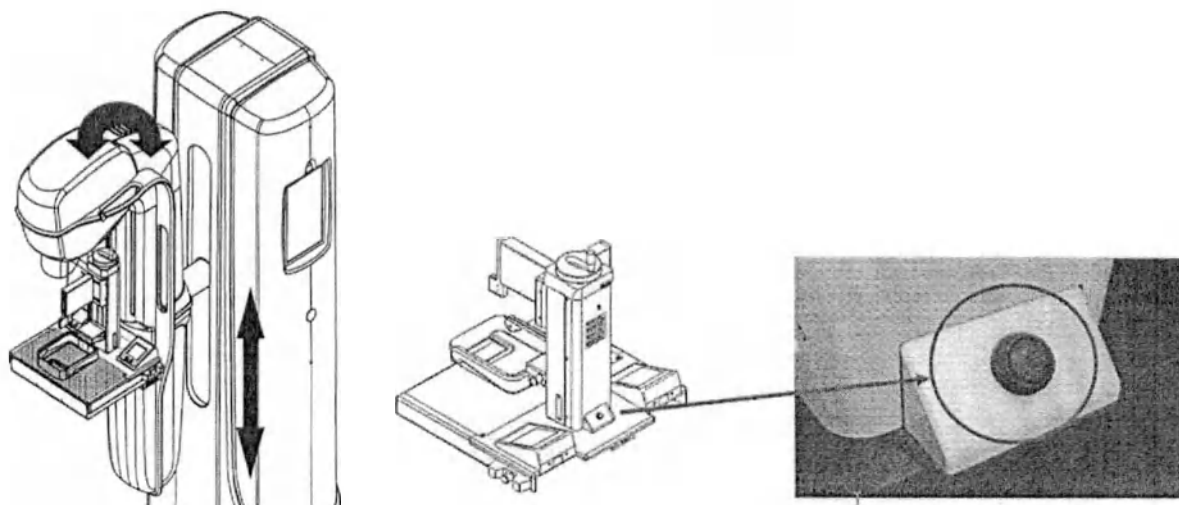


Рисунок 3.2.54 – Схема расположения защитной блокировки

- Если биопсийная приставка была демонтирована при выключенной стойке-штативе, то при следующем включении съемочный штатив автоматически возвратится в положение **S**.

- Перед демонтажем биопсийной приставки необходимо перевести съемочный штатив в положение **S**.

Если демонтировать биопсийную приставку в положении **L** или **R** съемочного штатива, штатная работа маммографа с диагностическим столиком с отсеивающим растром или диагностическом столиком для съемки с увеличением будут невозможна. Для возобновления штатной работы маммографа потребуется перезагрузка маммографа

3.2.6.4 Проведение биопсийного обследования

3.2.6.4.1 Подготовка к работе

1 Включите стойку-штатив, детектор, автоматизированное рабочее место (АРМ) лаборанта и медицинскую рабочую станцию.

2 Установите стереотаксическую биопсийную приставку на съемочный штатив.

3 Дождитесь загрузки программного обеспечения и откройте новое биопсийное обследование (подробную информацию в Руководстве пользователя АРМ лаборанта, входящее в комплект поставки).

3.2.6.4.2 Процедура биопсии

3.2.6.4.2.1 Позиционирование пациента

При проведении процедуры, пациент должен находиться в положении сидя.

1 Переместите съемочный штатив в нужное положение, нажав одновременно кнопку разблокировки (Рисунок 3.2.54) и кнопки на вспомогательных пультах, расположенных на боковых сторонах штатива (Рисунок 3.2.4).

2 Расположите пациента около передней кромки диагностического столика и убедитесь в том, что пациент находится в устойчивом и удобном положении.

Желательно, чтобы при проведении биопсийного обследования пациенту помогли один или два квалифицированных специалиста.

Описанные выше процедуры крайне важны для обеспечения устойчивого положения пациента, для исключения его смещения или падения при выполнении обследования.

3 Выполните укладку железы на поверхность съемочного столика таким образом, чтобы операционное окно биопсийной компрессионной лопатки (Рисунок 3.2.55) располагалось над областью интереса.

4 С помощью программного обеспечения выберите латеральность (L и R).

5 Выполните компрессию железы, вращая ручку 5 (Рисунок 3.2.56) управления компрессионного устройства биопсийной приставки.

При отключении электропитания компрессия железы сохраняется.

При возникновении нештатной ситуации существует возможность быстрой декомпрессии железы. Для выполнения быстрой декомпрессии потяните за фиксаторы и переместите компрессионную лопатку по направлению к пациенту и вверх (Рисунок 3.2.57).

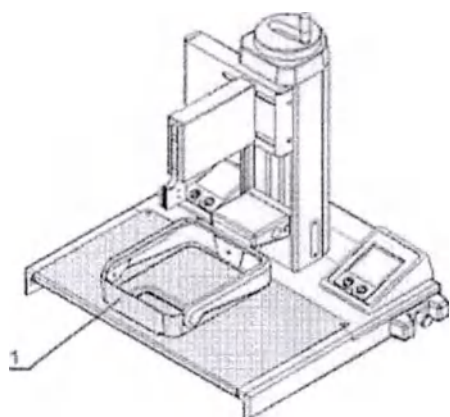


Рисунок 3.2.55 - Биопсийная
компрессионная лопатка

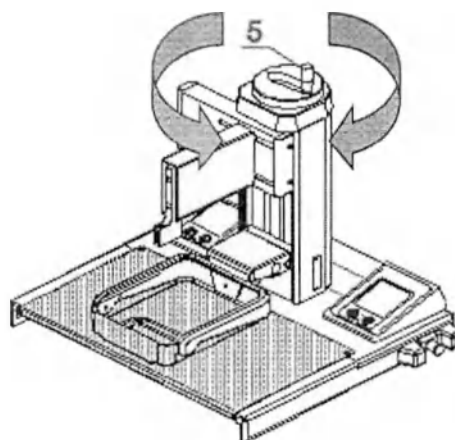


Рисунок 3.2.56 - Управление
компрессионным устройством
биопсийной приставки

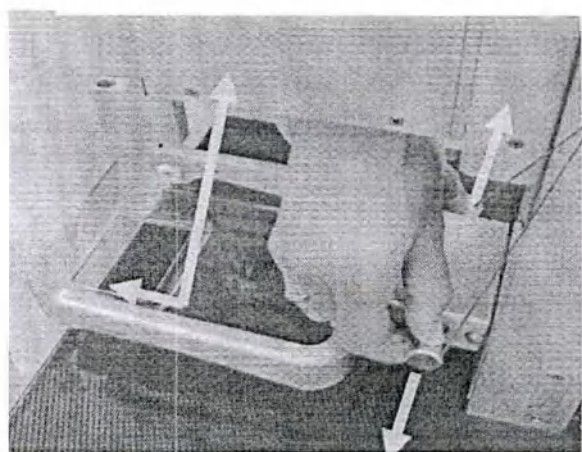
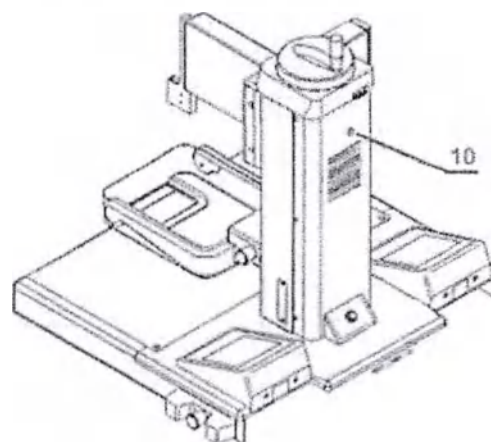


Рисунок 3.2.57 – Схема для выполнения быстрой декомпрессии



Если, при выполнении быстрой декомпрессии, демонтажу компрессионной лопатки препятствуют каретки X, Y, Z, нажмите кнопку 10 и дождитесь возврата кареток в начальное положение.

В случае нарушения электропитания или в других случаях, когда кнопка возврата кареток не действует, переместите каретку вручную.

3.2.6.4.2.2 Получение снимков

Подробную информацию смотреть в Руководстве пользователя АРМ лаборанта, входящее в комплект поставки.

1 Поверните съёмочный штатив в положение S. Для этого кликните по пиктограмме S на панели меню программного обеспечения или используйте кнопки вспомогательного пульта управления изометрическим вращением,

расположенного на тыльной стороне съемочного штатива.

Получение снимков рекомендуется начинать с положения *S* (*Cranio-Caudal*, краниально-каудальная проекция) съемочного штатива. Данный снимок используется для проверки падания области интереса в диагностическое окно компрессионной лопатки и, после получения снимков в положениях *L* и *R*, для проверки рассчитанных координат области интереса.

2 Произведите экспозицию и получите снимок.

Полученные снимки автоматически раскладываются в окне программного обеспечения согласно углу поворота съёмочного штатива: *S* (*Scout*) - центральный; *L* (*Left*) - левый; *R* (*Right*) - правый.

3 Последовательно поверните съёмочный штатив на угол -15° (влево) нажав кнопку *L* и $+15^\circ$ (вправо) - кнопка *R*, произведите экспозиции и получите снимки в каждом положении съёмочного штатива.

При необходимости, снимок, снятый в одном из положений съёмочного штатива, можно переснять. После проведения экспозиции новый снимок будет располагаться в окне программного обеспечения поверх предыдущего.

3.2.6.4.3 Определение координат и позиционирование биопсийных кареток

1 Последовательно, в окне программного обеспечения, установите маркер в области интереса на снимке *L* (*Left*) и *R* (*Right*)

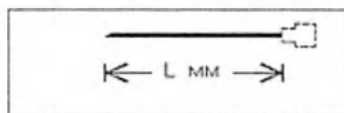
Установка маркера возможна только после получения трех снимков в положениях *L*, *S* и *R* съёмочного штатива.

2 Проверьте, что маркер на снимке *Scout* располагается в области интереса.

3 Выберите тип и длину биопсийной иглы, тип биопсийного пистолета.

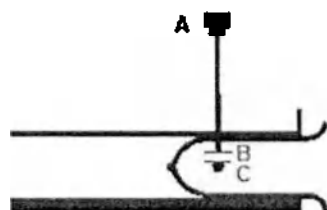
Программное обеспечение рабочей станции содержит заполняемую пользователем базу данных, которая включает в себя сведения о наиболее часто используемых иглах и пистолетах, а также их коды, изображения и размеры.

Длина биопсийных игл измеряется от поверхности стерильного

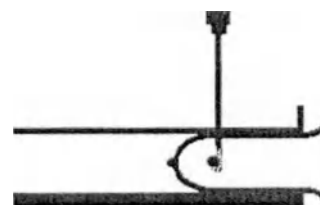


держателя до острия иглы. Длинные иглы при проникновении в железу могут смещаться.

При использовании биопсийных пистолетов программное обеспечение автоматически учитывает длину иглы в закрытом положении (до выстрела) (положение В на Рисунке 3.2.58) и в открытом положении (положение С на Рисунке 3.2.58), чтобы точно достичь области интереса.



Положение иглы перед выстрелом



Положение иглы после выстрела

Рисунок 3.2.58 – Положение игл до и после выстрела.

В окне программного обеспечения подтвердите выбранные параметры и нажмите кнопку начала позиционирования биопсийных кареток.

- 4 Дождитесь окончания перемещения биопсийных кареток.

3.2.6.5 Процедура биопсии

- 1 Установите проставку биопсийной иглы или биопсийный пистолет в иглодержатель.
- 2 Произведите забор тканей из области интереса.
- 3 По окончании забора образцов тканей и завершения биопсийного обследования, нажмите кнопку Завершить процедуру в окне программного обеспечения. Устройство позиционирования иглы вернется в исходное положение.

3.2.6.6 Требования к стерильности

Биопсийные иглы и иглодержатели в оригинальных упаковках являются стерильными и предназначены для однократного применения.

Изделия для однократного применения не подлежат использованию после заявленной производителем даты окончания срока годности.

3.2.6.7 Ограничение перемещений кареток

Возможные перемещения кареток биопсийной приставки при установленной в иглодержателе проставки/биопсийном пистолете представлены на рисунке 3.2.59.

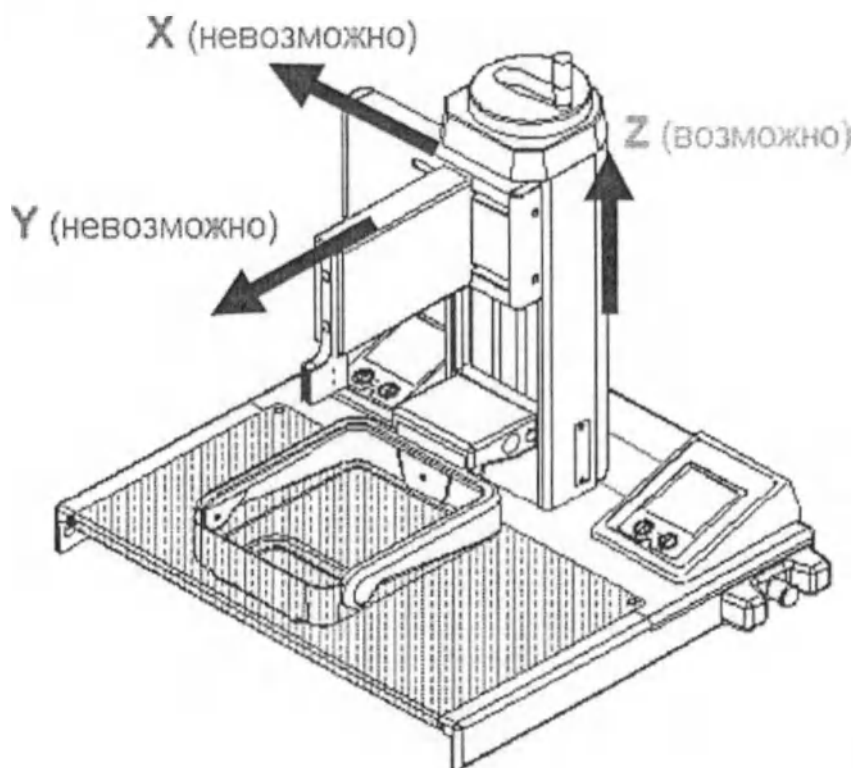
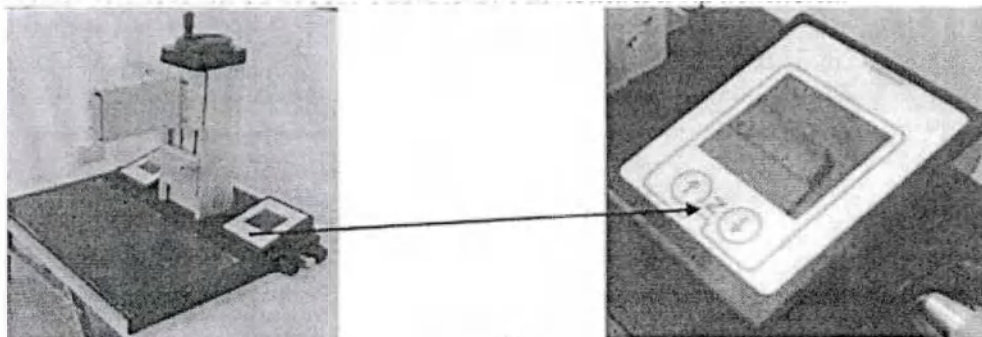


Рисунок 3.2.59 – Возможные перемещения кареток биопсийной приставки при установленной в иглодержателе проставки

Для выполнения автоматического перемещения устройства позиционирования иглы в точку интереса или в исходное положение необходимо снять иглодержатель.



После позиционирования и установки проставки биопсийной иглы/биопсийного пистолета, положение каретки оси Z может быть скорректировано вручную (вниз/вверх с шагом 0,5 мм) с помощью кнопок управления биопсийной приставкой



Рассчитанное расстояние между остриём выбранной оператором биопсийной иглы (после выстрела) и поверхностью диагностического столика отображается на двух дисплеях биопсийной приставки (Рисунок 3.2.60). Минимально допустимое значение безопасного предела перемещения иглы по оси z составляет 5 мм, после достижения данного значения, дальнейшее перемещение по оси z вниз невозможно.

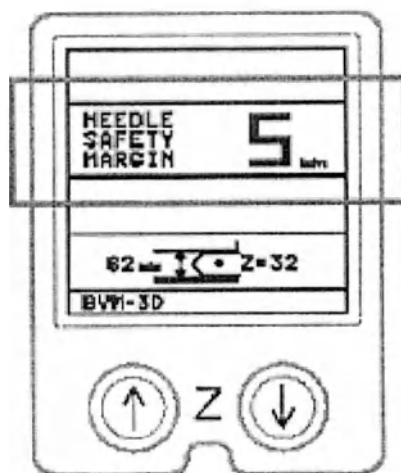


Рисунок 3.2.60 – Дисплеи биопсийной приставки

При установке или корректировке положения каретки по оси z существует вероятность столкновения держателя компрессионной лопатки и каретки. Для исключения данного столкновения при достижении минимального безопасного расстояния между ними (Рисунок 3.2.61) издаётся прерывистый звуковой сигнал и дальнейшее перемещение каретки вниз блокируется.

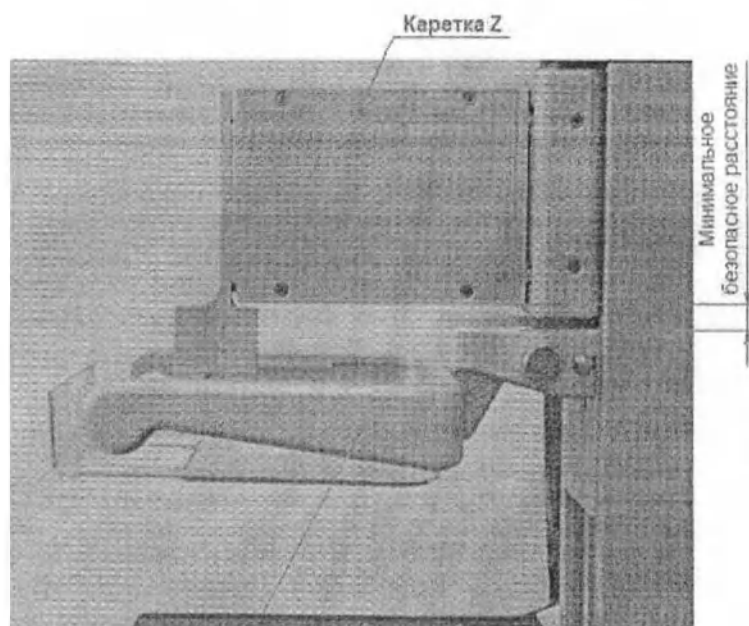


Рисунок 3.2.61 – Схема изображения минимального безопасного расстояния между держателем компрессионной лопатки и кареткой.

Аналогичный звуковой сигнал издается при сближении на минимальное безопасное расстояние компрессионной лопатки и каретки оси Z при декомпрессии.

3.3 Описание и работа аппарата на базе стойки-штатива

СШРМ 03.00.00.00.000-03

Маммограф конструктивно состоит из следующих основных узлов:

- 1) стойки с поворотным съемочным штативом (С-Дуги), на котором установлены рентгеновский излучатель и съемочный узел (далее по тексту – стойка-штатив);
- 2) автоматизированного рабочего места лаборанта, обеспечивающего управление маммографом, получение, обработку и сохранение снимков.

3.3.1 Основные узлы и устройства изделия

3.3.1.1 Стойка-штатив

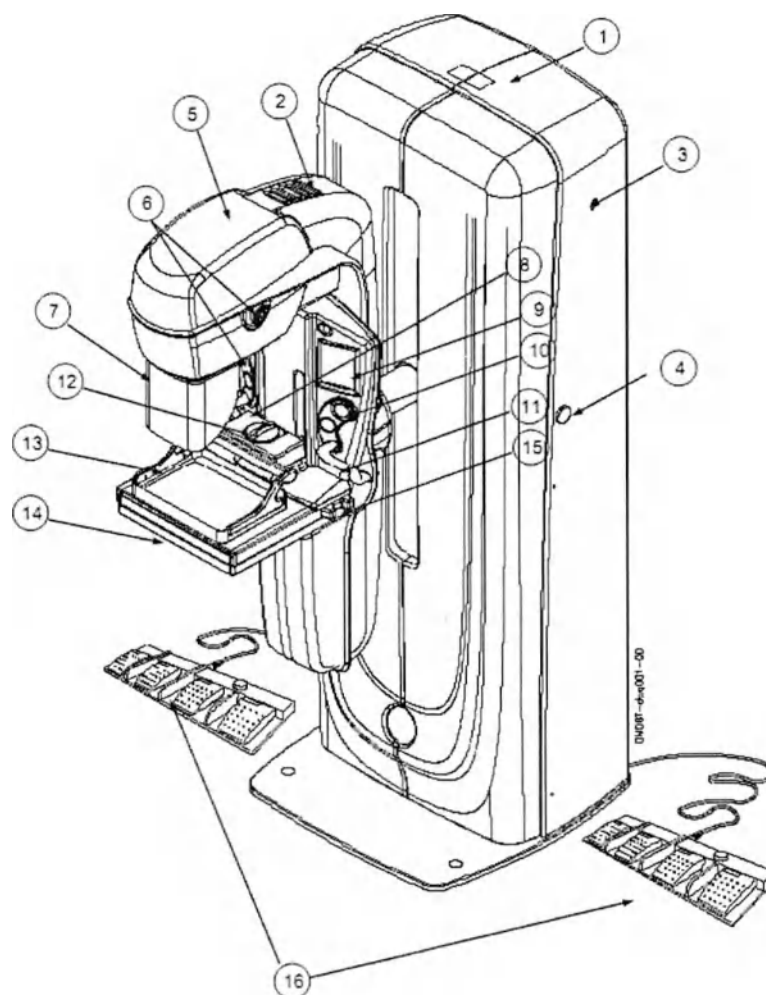


Рисунок 3.3.1 - Стойка-штатив

1 – Стойка; 2. Изоцентрическая с-дуга; 3 – Лампа режима готовности (на обеих сторонах); 4 – Аварийная кнопка остановки (на обеих сторонах); 5 – Рентгеновская трубка; 6 – Мультифункциональный - переключатель С-дуги (на обеих сторонах); 7 – Защитный экран для двумерных тестов; 8 – Система поддержки компрессионных пластин; 9 – Сенсорный цветной дисплей MAMMO TSD (на обеих сторонах); 10 – Ручной регулятор вращения (на обеих сторонах); 11 – Рукоятки для пациента; 12 – Поворотная кнопка для вставки/снятия компрессионной пластины; 13 – Компрессионная пластина; 14 – Полупроводниковый плоскопанельный детектор; 15 – Плунжеры для вставки/снятия рентгеновской решетки; 16 – Многофункциональное ножное управление

3.3.1.2 Автоматизированное рабочее место лаборанта

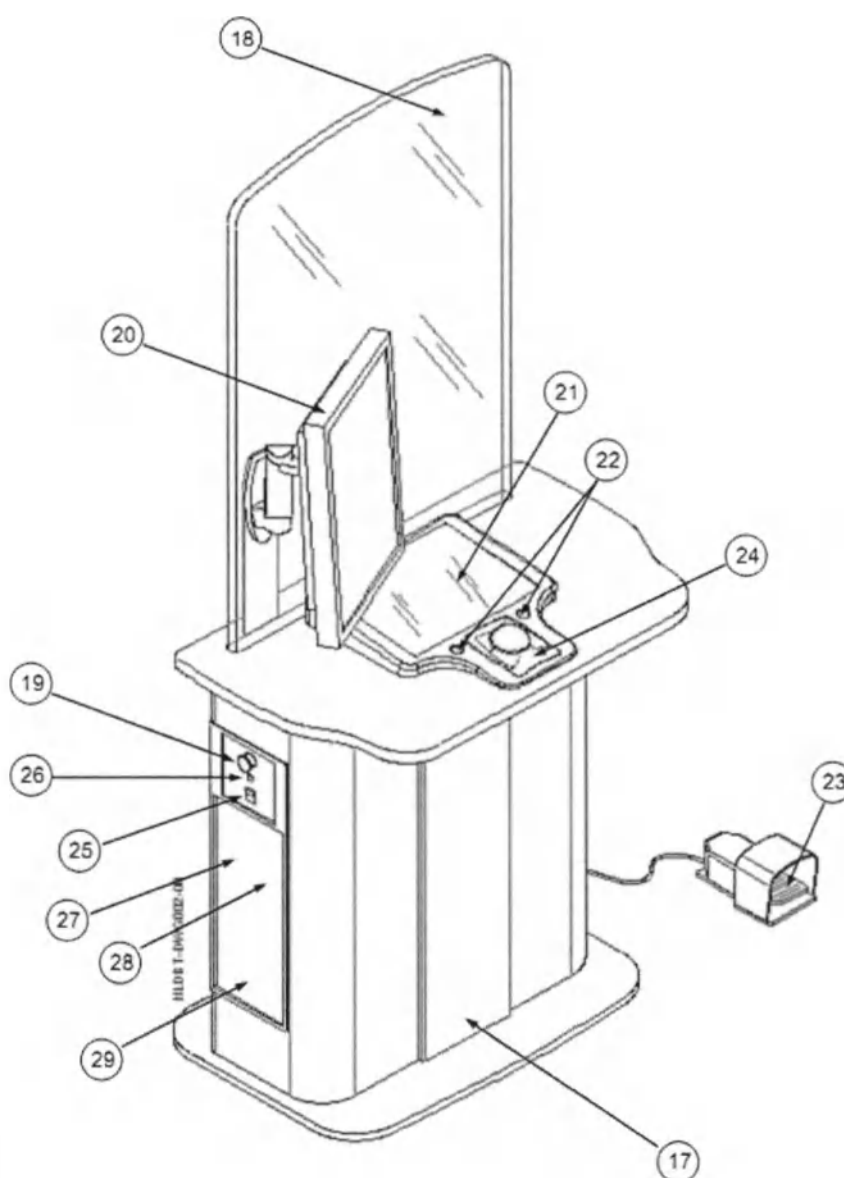


Рисунок 3.3.2 - Автоматизированное рабочее место лаборанта

17 – Рабочая станция получения изображения (AWS); 18 – Прозрачная рентгенозащитная ширма для оператора; 19 – Кнопка аварийной остановки; 20 – Рабочая станция получения изображения: цветной дисплей высокого разрешения; 21 – Система ЖК дисплея рабочей станции получения изображения; 22 – Кнопки включения рентгена; 23 – Рентгеновский ножной контроль (опционально); 24 – Трекбол с кольцом прокрутки и настраиваемыми кнопками; 25 – Главный выключатель; 26 – Кнопка ИБП; 27 – Кнопка включения/выключения ПК (за панелью ПК); 28 – DVD рекордер (за панелью ПК); 29 – 2 съемных жестких диска: - ssd с операционной системой и ПО для сбора данных (слот 1)/ - sata для хранения исследований (слот 2)

Знаки, используемые в тексте:



Предупреждение о возможности причинения вреда здоровью.



Предупреждение о возможности повреждения оборудования и программного обеспечения.



На текст, помеченный этим значком, требуется обратить особое внимание. Текст может содержать важную информацию, полезный совет.

Автоматизированное рабочее место (далее АРМ) лаборанта входит в состав маммографа.

На АРМ распространяются требования ТУ 9442-004-86112671-2011.

АРМ предназначен для ввода, анализа и сохранения в цифровом виде результатов медицинских обследований.

Основные компьютерные характеристики для выполнения программного обеспечения на АРМ:

- объем жесткого диска – не менее 500 Гб;
- объем оперативной памяти – не менее 4 Гб;
- скорость сетевой карты – не менее 100 Мбит;
- частота центрального процессора – не менее 2 ГГц;
- размер монитора – не менее 19 дюймов;
- размер матрицы монитора – не менее 1280x1024 пикселей.

АРМ поставляется с полностью установленным и настроенным программным обеспечением и не требует дополнительной подготовки к работе.

Работа осуществляется через графический пользовательский интерфейс, отображаемый на мониторе ЖК.

Ввод информации и управление АРМ производится с помощью стандартных устройств ввода данных: клавиатуры и мыши.

Реализация стандартных операций для мыши следующая:

- Наведение курсора – Стандартными для устройства приёмами подвести курсор к необходимой области экрана;
- Нажатие, выбор – Нажать и отпустить левую кнопку;
- Двойное нажатие – Два коротких нажатия левой кнопкой;
- Перетаскивание – Нажать левую кнопку и, удерживая её нажатой, стандартными для устройства приёмами перемещать курсор;
- Прокрутка колесика мыши - Среднюю кнопку мыши (колесико) прокручивать вверх-вниз.

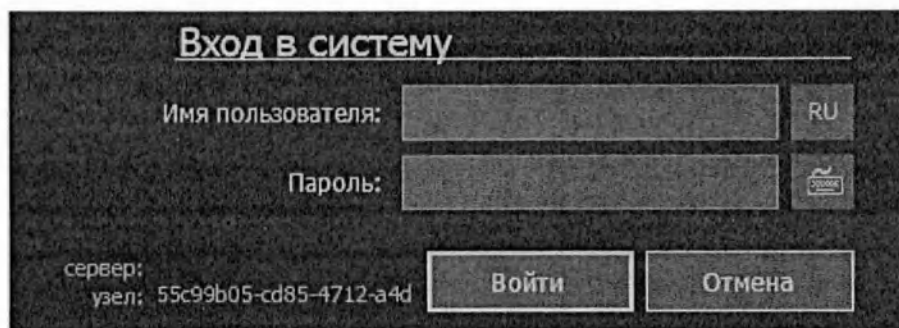
Описание операций

Общий порядок проведения обследования следующий:

1. Загрузка системы;
2. Регистрация пациента;
3. Проведение обследования;
4. Просмотр и обработка полученных снимков;
5. Публикация обследования;
6. Завершение работы.

Загрузка системы

1. Включите медицинскую станцию, монитор (мониторы).
2. Дождитесь загрузки системы. По завершении загрузки на экране появится окно **Вход в систему**.



3. Введите имя пользователя и пароль.

4. Нажмите кнопку **Войти**, через несколько секунд появится главное окно программы.

Регистрация пациента



Перед регистрацией обследования биопсии убедитесь, что установлена стереотаксическая биопсийная приставка на стойку-штатив маммографа

Регистрацию пациента возможно провести 3 способами:

1. Неотложная регистрация – способ, при котором не вводятся данные пациента, а сразу проводятся обследования. Используется в случае, если неизвестно имя пациента или требуется срочно провести обследование.
2. Плановая регистрация – способ, при котором проводится регистрация пациента, а затем сразу проводится обследование.
3. Регистрация очереди пациентов – способ, при котором сначала собираются карты пациентов, вводятся данные пациентов, далее проводятся обследования в порядке очереди.

Регистрация неотложного обследования

1. На вкладке **Рабочий стол** нажмите **Новое обследование МГ** (для обследований маммографии, томосинтеза) или **Биопсия** (для обследования биопсии).
2. В открывшейся вкладке нажмите кнопку **Неотложное**. После этого откроется вкладка проведения обследования.

Плановая регистрация

Под плановым понимается обследование, для регистрации которого имеется достаточное время и требуемая информация о пациенте.

1. Для регистрации маммографического обследования, томографического обследования на вкладке **Рабочий стол** нажмите **Новое обследование MG**.
2. Для регистрации обследования биопсии на вкладке **Рабочий стол** нажмите **Биопсия**.
3. В открывшейся вкладке начните заполнение с общей строки ввода, если такой пациент уже существует, его данные отобразятся в панели отображения информации. Нажмите на строку с данными пациента и основные поля заполнятся автоматически.
4. Если пациент ранее не был зарегистрирован, продолжите ввод информации в общую строку ввода, отделяя каждый блок запятой.
5. Заполните другие поля, для которых есть информация, во всех дополнительных закладках.
6. Для сохранения информации нажмите кнопку **Провести**.
7. На экране появится вкладка проведения обследования.

Регистрация очереди пациентов

Для регистрации очереди пациентов следует повторить действия (1-6) пункта «Плановая регистрация» и в открывшейся вкладке проведения обследования нажать кнопку **Отложить**. Действия необходимо повторить для каждого пациента в очереди.

Проведение обследования

Общий порядок проведения обследований маммографии, томосинтеза:

1. Выберите вид обследования: маммография/томосинтез.
2. Установите режим и параметры экспозиции (при ручном режиме).
3. Установите угол С-дуги и силу компрессии.
4. Проведите позиционирование пациента.
5. Выберите на диагностическом столе латеральность.

6. Проведите компрессию.
7. Проведите экспозицию.
8. Полученный снимок/срез откроется на просмотр в Мониторе снимков.
9. Для получения следующего снимка в другой проекции примите снимок и повторите пункты 1-7.

Порядок действий при проведении обследования биопсии следующий:

1. Проведите позиционирование пациента.
2. Проведите компрессию.
3. На вкладке проведения обследования выберите положение S, получите снимок.
4. Затем получите снимки в положении L и R.
5. Установите маркер в точке интереса на снимках L и R.
6. Проверьте на снимке S корректность совпадения маркера с точкой интереса.
7. Нажмите кнопку позиционирования.
8. Проведите забор тканей из области интереса.

Просмотр и обработка полученных снимков

Для оценки качества снимка и дополнительной обработки используйте инструменты Монитора снимков.

Публикация обследования

При публикации полученные снимки (за исключением шаблонов и удаленных) сохраняются на сервер или серверы PACS (системы хранения и обмена снимками). Для публикации следует нажать кнопку **Опубликовать**.



Для публикации снимков необходимо подключение АРМ к локальной сети.

Завершение работы



Перед тем как завершить обследование следует закрыть все вкладки проведения обследования.

1. Убедитесь в отсутствии незавершенных процессов, например, сохранения или последующей обработки снимков.
2. В меню выберите **Файл-Выключить компьютер**.
3. Дождитесь, пока погаснет экран.

Аварийные ситуации

При проведении обследований может появляться сообщение об ошибке, которое указывает на то, что системе не хватает памяти.



Чтобы избежать возникновения данной ошибки:

1. Не проводите более 2-3 обследований одновременно.
2. Открывайте только необходимые для работы вкладки проведения обследований. Вкладки, которые не используются – закрывайте.
3. В случае, когда необходимо провести несколько обследований для одного пациента, начинайте проводить следующее обследование только после завершения предыдущего.



Если ошибка возникла:

1. Закройте все открытые вкладки проведения обследований, кроме текущей.
2. Проведите обследование.
3. Перезагрузите систему.
4. Зайдите в систему.



Если ошибка возникла во время получения снимка:

1. Пометьте снимок как удаленный. Этот снимок **не** будет удален. После перезагрузки системы его можно будет восстановить.
2. Перезагрузите систему.
3. Отмените удаление, выделив снимок и повторно нажав кнопку удаления.
4. Откройте снимок и примите его.

3.3.2 Устройство и работа составных частей изделия

3.3.2.1 Сенсорный цветной дисплей

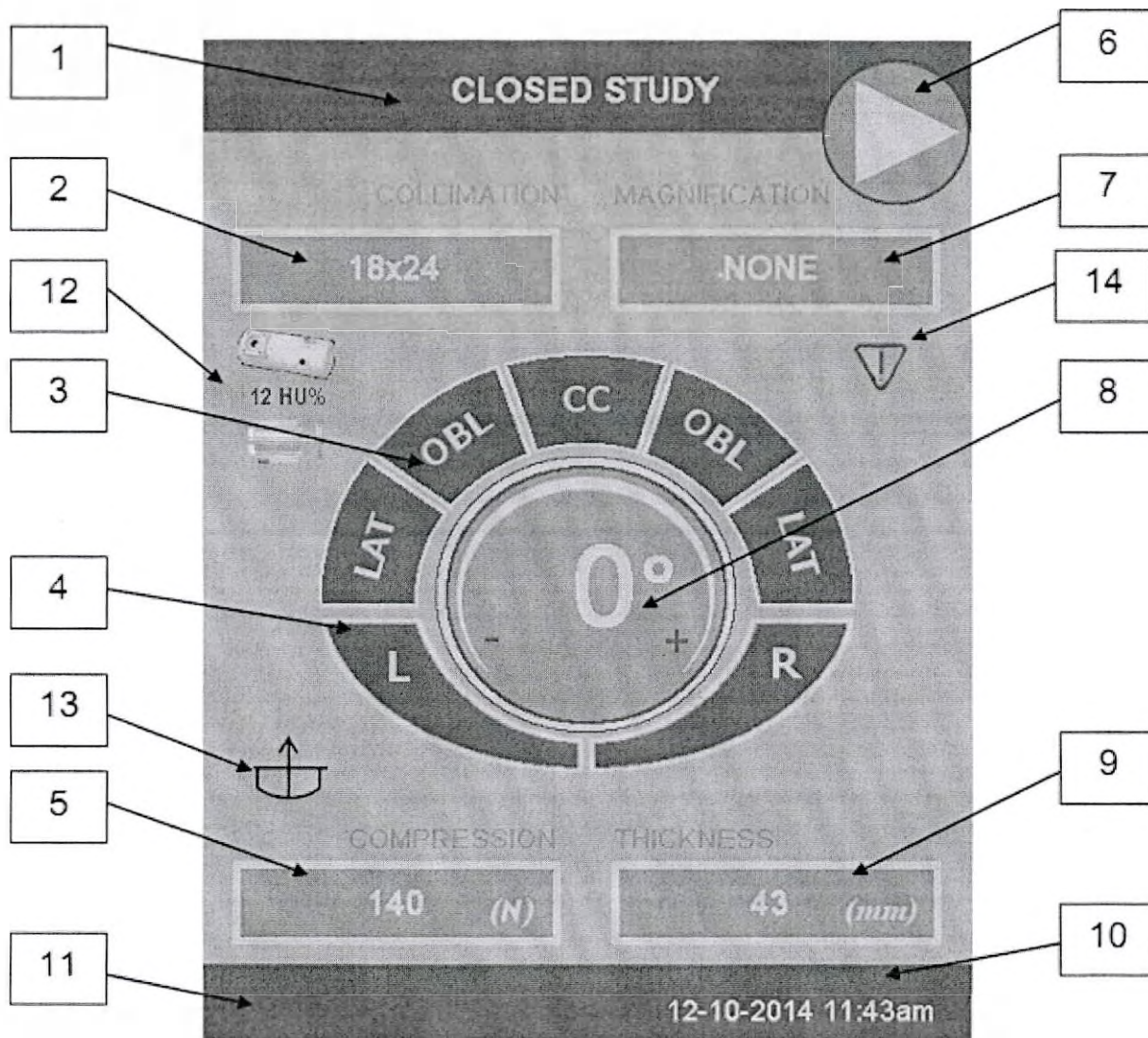
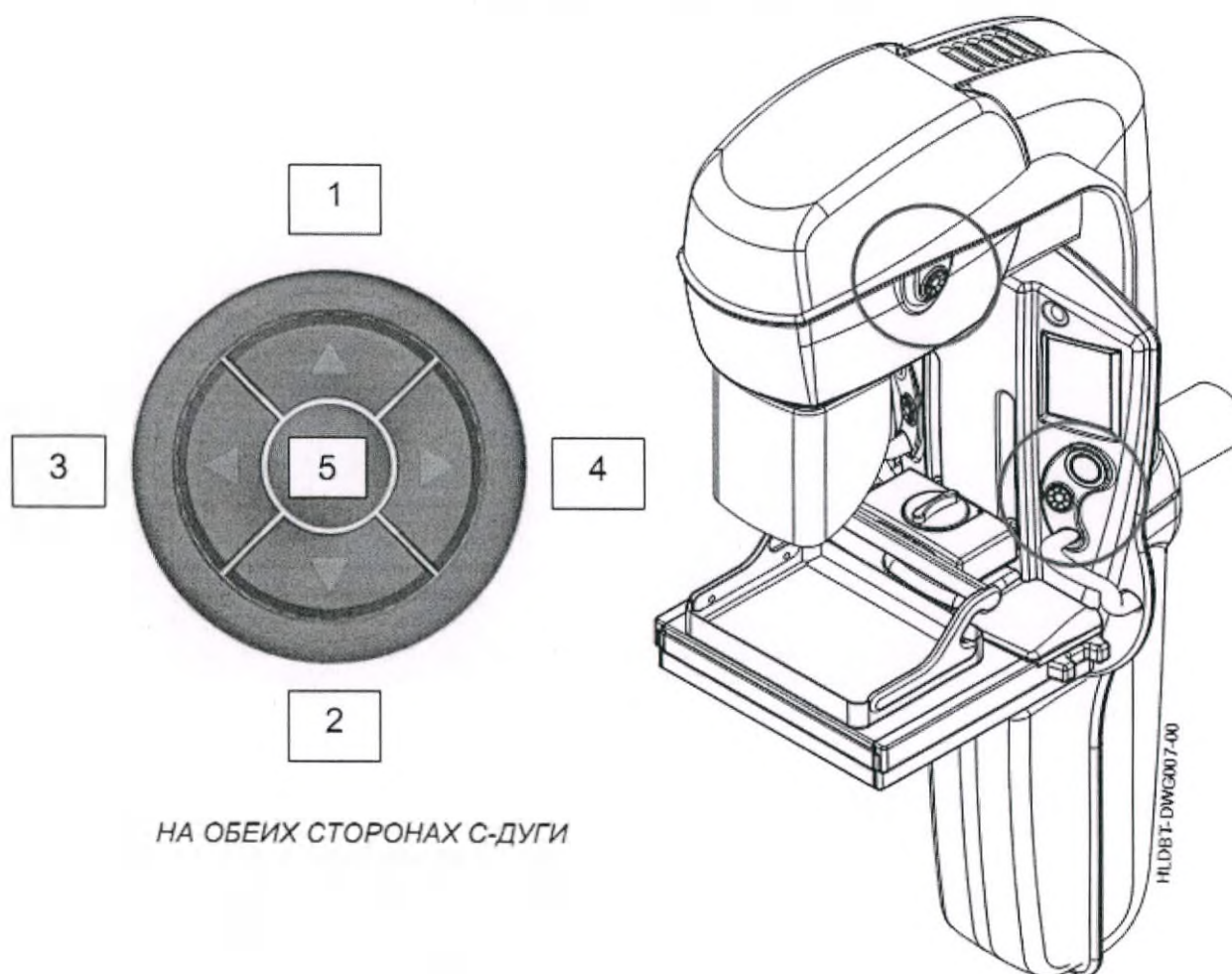


Рисунок 3.3.3 - Сенсорный цветной дисплей

1 – Статус исследования и имя пациента; 2 – Формат коллимации; 3 – Предварительно выбираемые углы поворота; 4 – Выбор латеральности L / R; 5 – Выбранная и действительно приложенная сила компрессии (Н); 6 – ACR коды страниц; 7 – Фактор увеличения; 8 – Наклон с-дуги (градусы); 9 – Толщина сжатой груди (мм); 10 – Дата и время; 11 – Логотип производителя и название маммографа; 12 – Уровень тепловых единиц трубки в сборе / уровень тепловых единиц вращающегося анода; 13 – Кнопка для выбора режима остановки компрессии (вручную/автоматически); 14 – Кнопка для визуализации описания ошибки

3.3.2.2 Многофункциональные переключатели С-дуги



НА ОБЕИХ СТОРОНАХ С-ДУГИ

Рисунок 3.3.4 - Многофункциональные переключатели С-дуги

1 – Вертикальное движение вверх; 2 – Вертикальное движение вниз; 3 – Непрерывное вращательное движение (по часовой стрелке, к оператору); 4 – Непрерывное вращательное движение (против часовой стрелки к оператору); 5 – Включатель коллимационного света

Все переключатели описанные с пункта 1 по пункт 4 имеют подсветку.

Индикация подсветки имеет следующее значение:

- освещение включено: функция включена
- освещение выключено: функция выключена (например, в случае работы компрессии)

3.3.2.3 Цветной дисплей

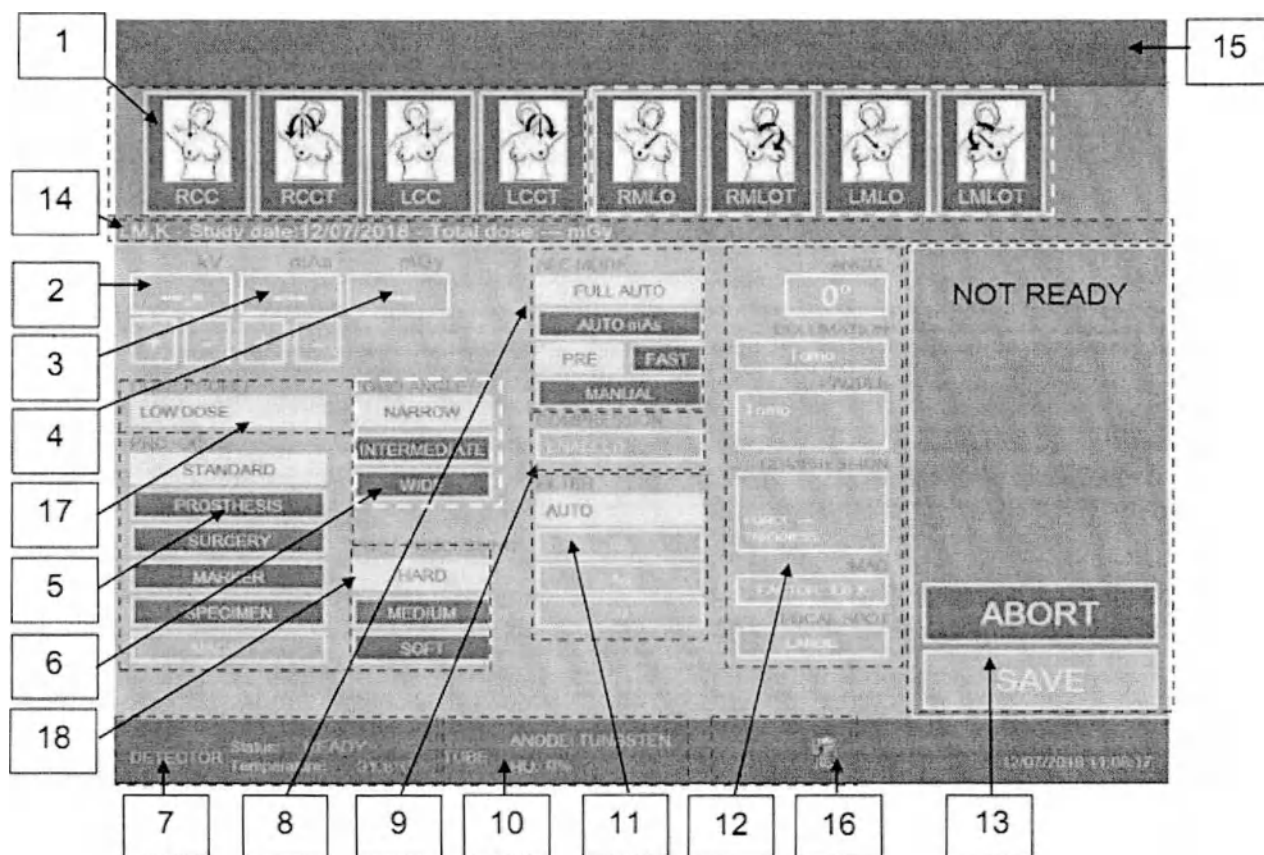


Рисунок 3.3.5 - Цветной дисплей

1 – Виды обследований и выбор проекции (протокол ACR) (только проекция томо, если она доступна); 2 – Значение и выбор кВ; 3 – Значение и выбор мАс; 4 – Индикация дозы (средняя железистая доза); 5 – Выбор протокола обследования; 6 – Выбор угла ТОМО (если доступно); 7 – Статус детектора; 8 – Выбор техники автоматического управления экспозицией; 9 – Компрессия включена / выключена; 10 – Статус трубки и уровень тепловых единиц кожуха; 11. Выбор режима фильтрации и материала; 12 – Конфигурация маммографического аппарата; 13 – Управление исследованием; 14 – Информация исследования; 15 – Логотип и название; 16 – Индикация состояния связи между рабочей станцией получения изображения и маммографом; индикация состояния ИБП; 17 – Выбор профиля дозы; 18 – Выбор фильтра постобработки;



Значки, обведенные белым цветом, являются функциями, доступными только для опций ТОМО; значки, обведенные красным цветом, являются стандартными..

3.3.2.4 Вращающиеся регуляторы для точной ручной компрессии

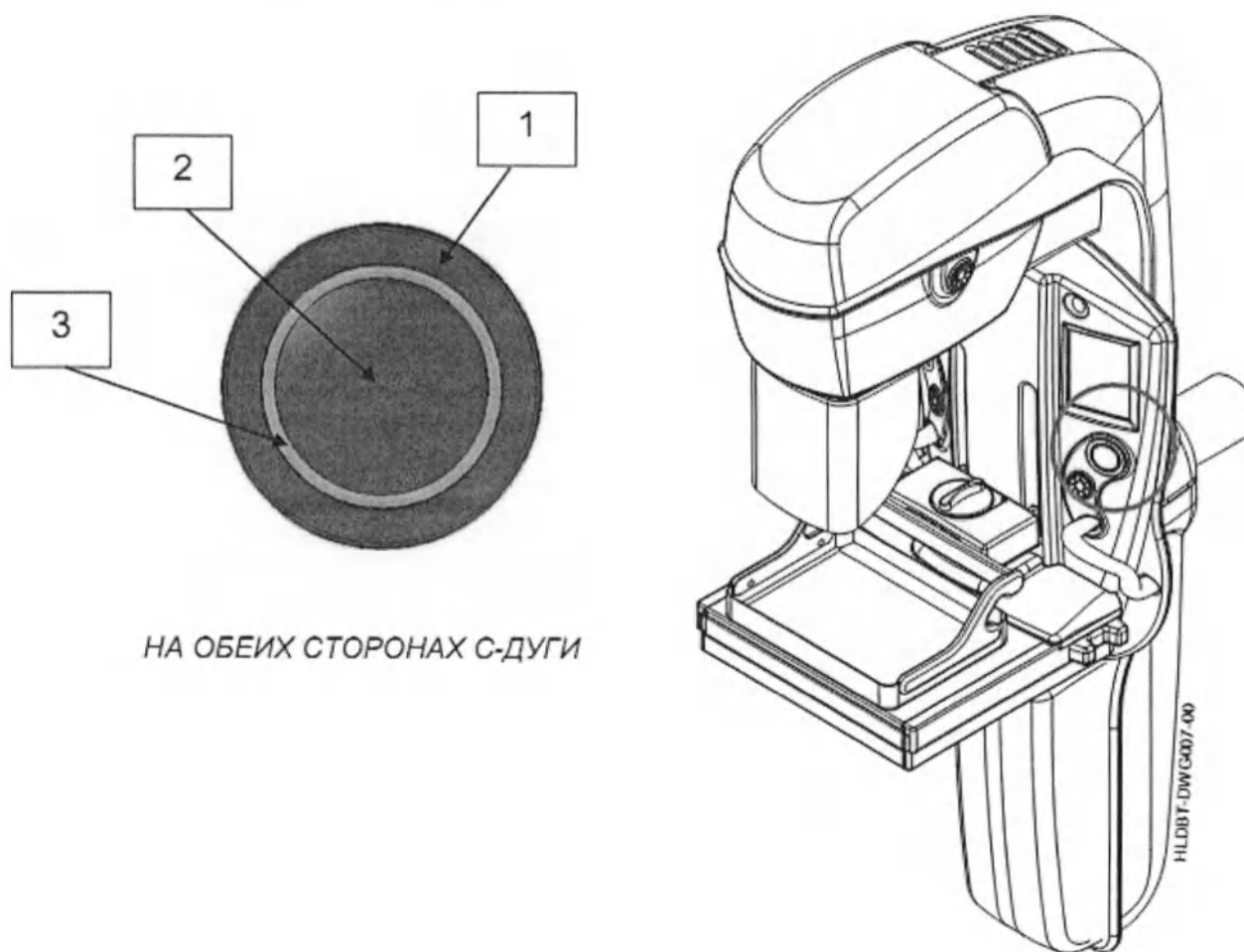


Рисунок 3.3.6 - Регуляторы для точной ручной компрессии

1 – Вращающийся контроллер (для выбора целевой силы компрессии или для обеспечения точной ручной компрессии); 2 – Кнопка для активации функции: – выбор целевой компрессионной силы (вкл); / – точная ручная компрессия (выкл); 3 – Яркое кольцо: – выкл: контроллер для компрессии недоступен; / – вкл: контроллер для компрессии доступен

3.3.2.5 Многофункциональные педали управления

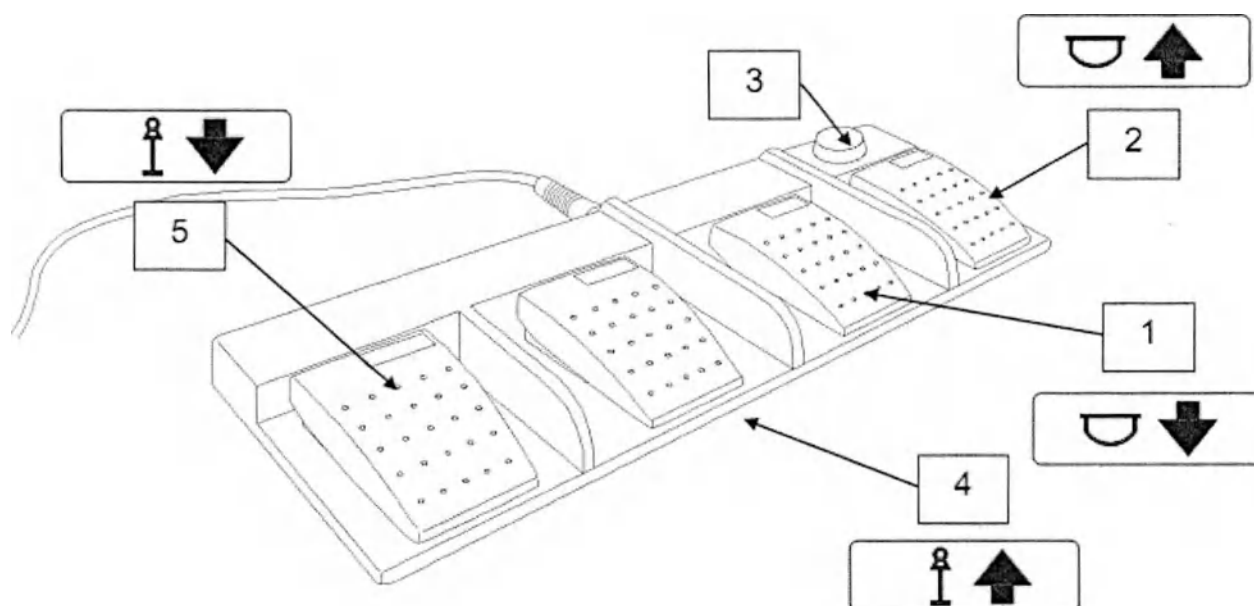


Рисунок 3.3.7 - Многофункциональные педали управления

1 – Компрессионную пластину вниз; 2 – Компрессионную пластину вверх;
3 – Разблокировка компрессия приводимая в действие мотором; 4 – С-дуга вверх; 5 – С-дуга вниз;

3.3.3 Эксплуатация изделия

3.3.3.1 Включение



Перед включением устройства убедитесь, что все аварийные кнопки разблокированы.

Убедитесь, что лампа состояния готовности 3 на маммографическом аппарате (см. рисунок 3.3.1) горит ярко; если нет, проверьте электромагнитный выключатель в электрическом шкафу и все аварийные кнопки 4 и 19 (см. рисунок 3.3.1 и 3.3.2).

1. Нажмите сетевой тумблер 25 в положение I (см. рисунок 3.3.2)

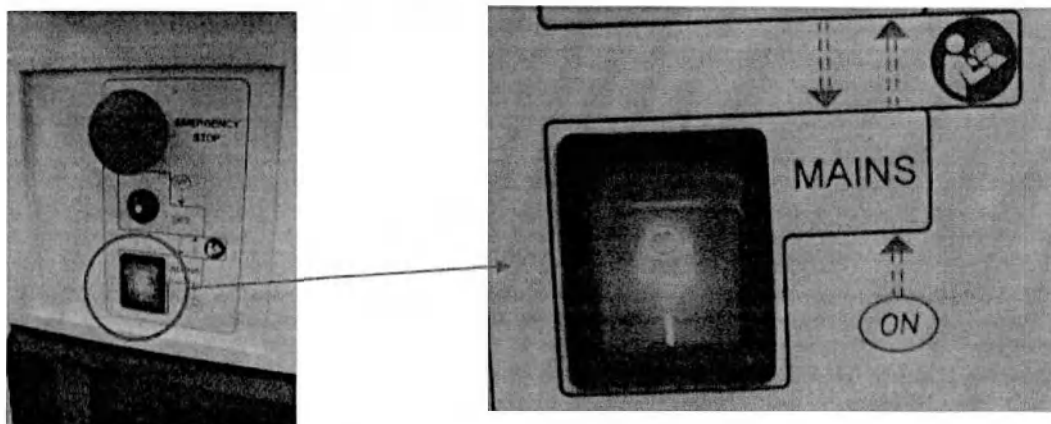


Рисунок 3.3.8 - Кнопка включения питания маммографа

2. Включите кнопку 26 ИБП (см. рисунок 3.3.2)

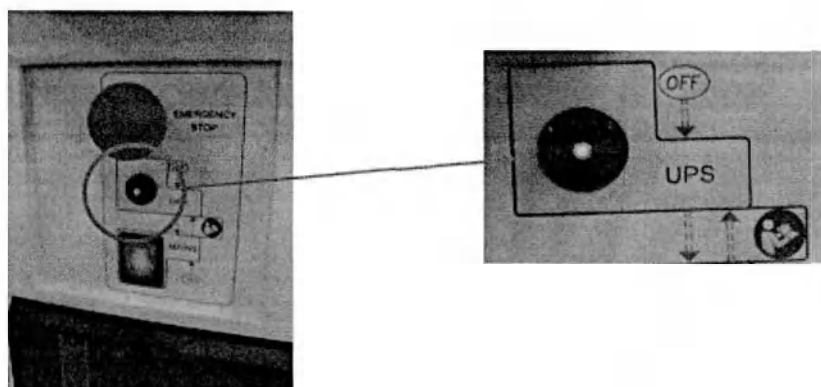


Рисунок 3.3.9 - Кнопка включения ИБП

3. Откройте боковую панель и включите питание ПК тумблером 27 (см. рисунок 3.3.2)



Рисунок 3.3.10 - Кнопка включения ПК

Система работает автоматически. Во время инициализации Рабочая станция получения изображения включает детектор и маммографический блок.



АРМ лаборанта имеет отдельные руководства оператора. Это руководство показывает вам только общие принципы. Пожалуйста, обратитесь к этим руководствам для правильного использования аппаратом.

В системе предварительно установлены следующие учетные записи:

1. "DBTAcquisition"- это учетная запись для клинической практики. Она обеспечивает доступ ко всем основным функциям получения и визуализации изображений;
2. "DBTToolkit"- это учетная запись для сервисной деятельности. Она позволяет получить доступ ко всем основным функциям калибровки и контроля, чтобы гарантировать правильное функционирование маммографии. Её использование зарезервировано только для уполномоченного персонала технической помощи;
3. "ManageUsers"- это учетная запись для управления, создания и настройки списка пользователей, имеющих право доступа к ПО;
4. "Master": это учетная запись, зарезервированная для производителя.

В конце инициализации появляется графический интерфейс с четырьмя кнопками, как показано ниже:



Q	W	E	R	T	Y	U	I	O	P	7	8	9	↩
A	S	D	F	G	H	J	K	L		4	5	6	
↑	Z	X	C	V	B	N	M	.	↩	1	2	3	0



Рисунок 3.3.11 - Интерфейс выбора учетной записи

Для того чтобы получить доступ к ПО получения изображения (DBT), необходимо нажать на значок корреспонденции, который появляется на дисплее функций рабочей станции получения изображения.



Q	W	E	R	T	Y	U	I	O	P	7	8	9	↩
A	S	D	F	G	H	J	K	L		4	5	6	
↑	Z	X	C	V	B	N	M	.	↩	1	2	3	0



Рисунок 3.3.12 - Интерфейс выбора учетной записи

Только в случае первого доступа оператор должен изменить пароль по умолчанию (обычно это то же имя, которое появляется под значком доступа) с помощью виртуальной клавиатуры в правом верхнем углу экрана.

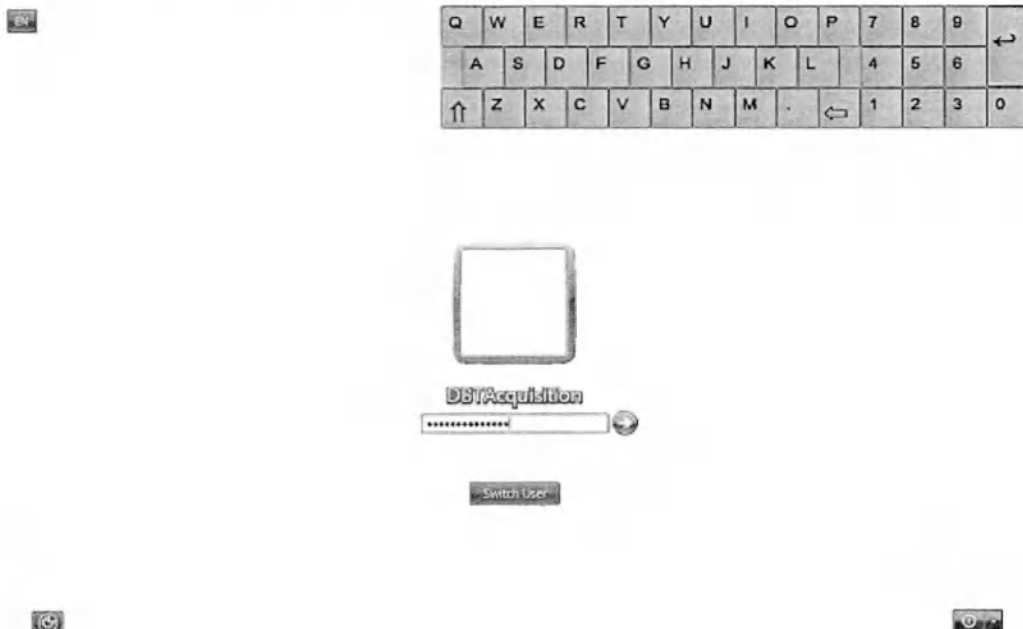


Рисунок 3.3.13 - Интерфейс авторизации пользователя

Если виртуальная клавиатура не активна, ее можно обновить, нажав на значок, расположенный в левом нижнем углу дисплея функций рабочей станции получения изображения (AWS).

Выбранный пароль должен обязательно удовлетворять требованию длины (8 символов для заводской настройки), которая будет иметь заданную длительность (90 дней для заводской настройки), после чего снова будет предложено изменить его.

В начале окно показывает термографик с регистрацией температуры помещения. Если температура в помещении превысила верхний или нижний предел, появляется сообщение об ошибке (см. п. 4.1).

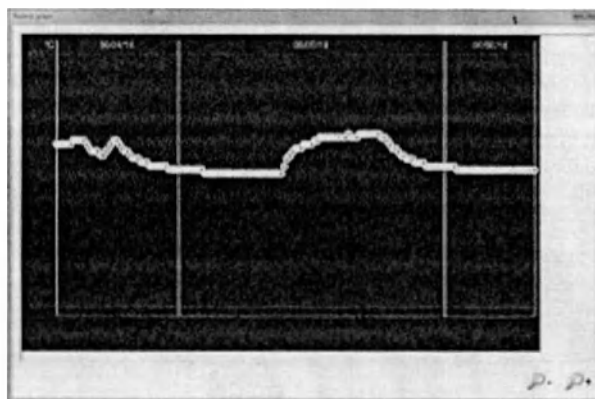


Рисунок 3.3.14 - Термограф регистрации температуры помещения.



Кнопки лупы позволяют пользователю увеличивать или уменьшать масштаб термографа. Две красные линии в окне термографа указывают на рабочий диапазон работы маммографа.

Окно термографа исчезает через несколько секунд.

После доступа к профилю получения изображения начнется инициализация всей системы. Во время этой фазы маммограф проверяет наличие и функциональность всех устройств и компонентов, к которым он подключен.

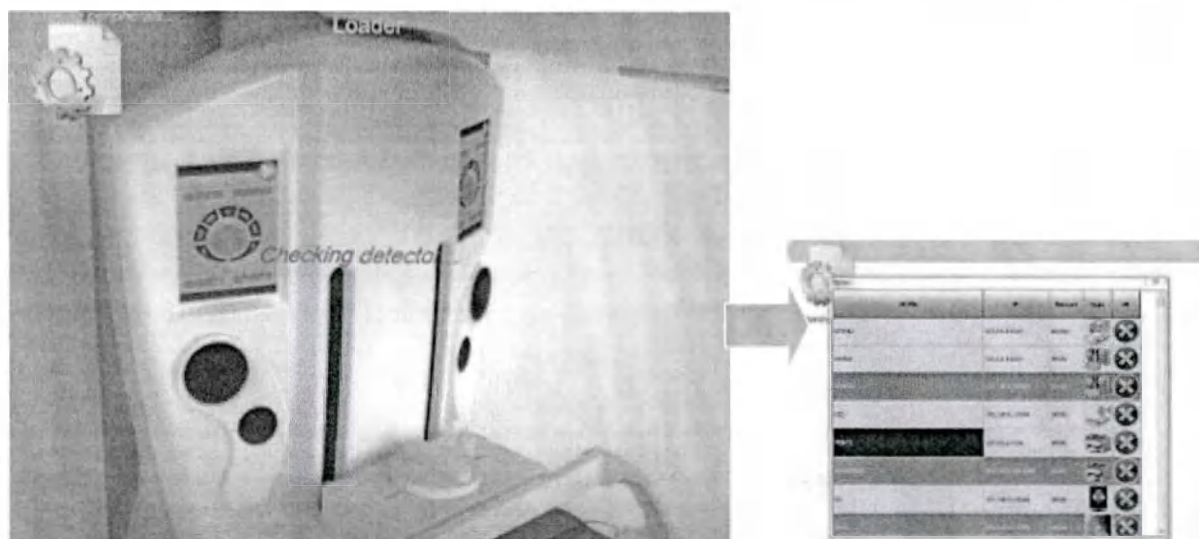


Рисунок 3.3.15 - Проверка подключения устройств

В конце фазы настройки, примерно через 5 минут, пользовательский интерфейс отображается на дисплее рабочей станции получения изображений, а зеленое сообщение в низу панели показывает, что маммографическое устройство

и рабочая станция получения изображений правильно взаимодействуют. Устройство маммографическое теперь "готово" к использованию.

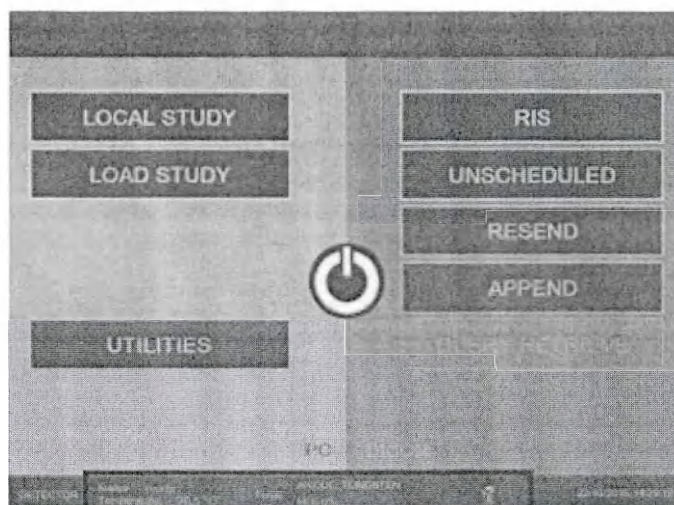


Рисунок 3.3.16 - Дисплей рабочей станции получения изображений

3.3.3.2 Выключение



Никогда не выключайте систему ИБП при включенном маммографе.

Убедитесь, что любое исследование, открытое локально или из рабочего списка, закрыто.

1. Закройте ПО получения изображения, нажав на красную кнопку, расположенную в центре дисплея функций рабочей станции получения изображения. Это действие также выключает маммографическое устройство.

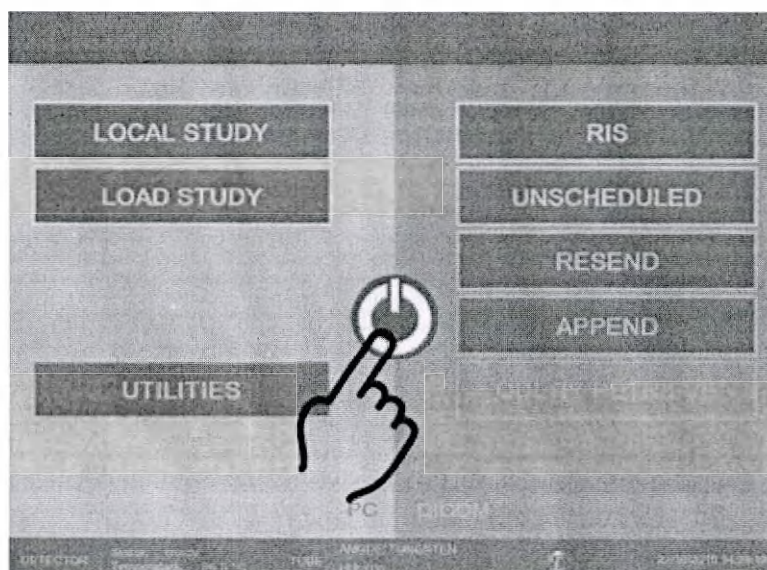


Рисунок 3.3.17 Дисплей рабочей станции получения изображений

Появится следующее сообщение

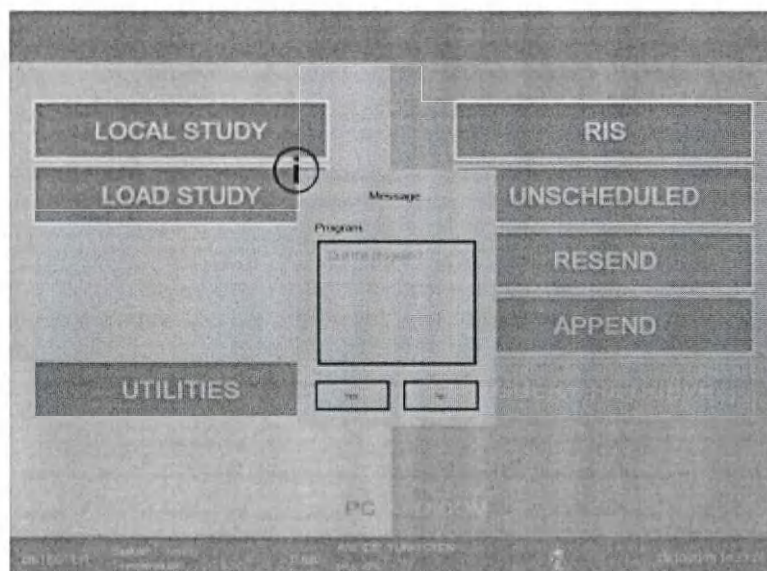


Рисунок 3.3.18 - Дисплей рабочей станции получения изображений

Нажав “YES”, оператор подтвердит выход из программы.

2. Выключите кнопку ИБП 26 (см. рисунок 3.3.2)

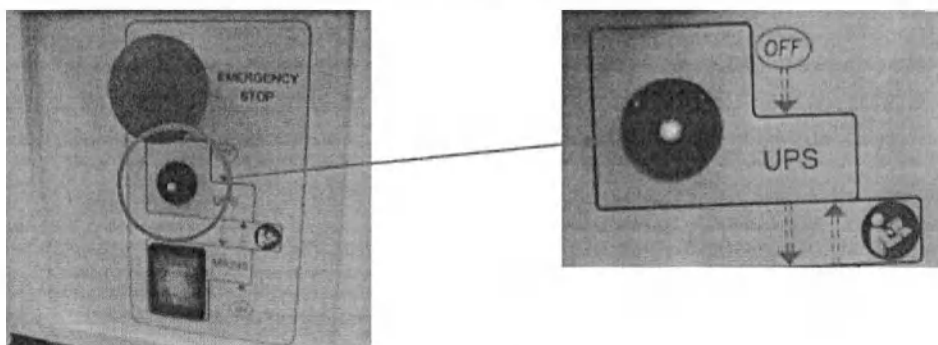


Рисунок 3.3.19 - Кнопка выключения ИБП

3. Нажмите сетевой тумблер 25 на О (см. рисунок 3.3.2)

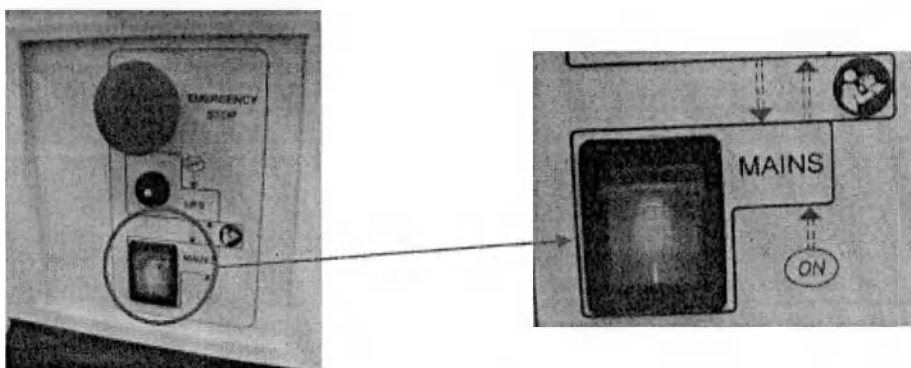


Рисунок 3.3.20 - Кнопка выключения питания маммографа

4. Закройте боковую панель рабочей станции



Периодически не выключайте ИБП для подзарядки внутреннего аккумулятора.



Не оставляйте систему постоянно включенной, чтобы избежать бесполезного сбора пыли на фильтрах вентиляторов и сокращения срока службы детектора.

3.3.3.3 Аварийные кнопки

На маммографе имеются три аварийные кнопки, по одной с каждой стороны маммографического аппарата 4 (см. рисунок 3.3.1) и по одной на рабочей станции получения изображения 19 (см. рисунок 3.3.2).

В случае чрезвычайной ситуации, чтобы немедленно отключить питание только маммографического аппарата, нажмите любую из кнопок.

После того, как чрезвычайная ситуация была решена, прежде чем повторно использовать маммографическое устройство, необходимо выполнить следующие шаги:

- выключите маммографическое устройство с помощью описанной ранее процедуры;
- поверните аварийную кнопку (поворот на одну четверть), чтобы восстановить ее;



Рисунок 3.3.21 - Аварийная кнопка

- включите заново маммографическое устройство.

3.3.3.4 Отключение электроэнергии

ИБП - источник бесперебойного питания, размещенный в рабочей станции, позволяет закрыть и сохранить исследование в случае отключения электроэнергии. При возникновении неполадок в источнике электропитания маммографа, оператор предупреждается серией из четырех коротких звуковых сигналов, издаваемых ИБП. Кроме того, маммограф выключается.

Если электрический источник питания не восстанавливается в течение максимум пяти минут, настоятельно рекомендуется сохранить текущее исследование, закрыть ПО получения изображения и выключить маммограф. Как хорошо известно, неконтролируемое выключение компьютера с операционной системой Windows может создать некоторые проблемы.

***Предупреждение!***

Когда выпускаемые звуковые сигналы становятся непрерывными, ИБП имеет только одну минуту автономности, и оператор должен ускорить процедуру отключения.

3.3.3.5 Перемещение С-дуги

Движения маммографической С-дуги (вертикальное перемещение и вращение) моторизованы для облегчения и ускорения позиционирования пациента, снижая усилия оператора.

На маммографе вращение С-дуги изоцентрическое. Оно позволяет выполнять все проекции груди, не перемещая пациента и не регулируя высоту С-дуги.

Все движения (включая сканирование томосинтеза) отключаются при приложении силы компрессии.

Вертикальное перемещение С-дуги

Оператор может перемещать вертикально С-дугу с помощью кнопок 1 и 2 (см. рисунок 3.3.1) или педалей 4 и 5 (см. рисунок 3.3.7).

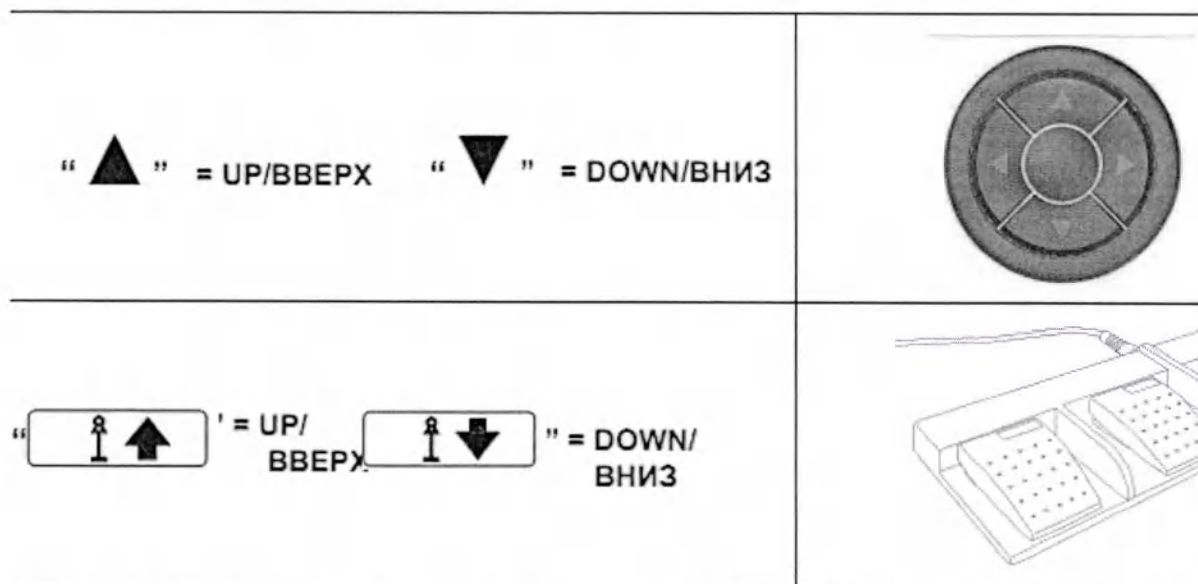


Рисунок 3.3.22 - Органы управления С-дугой

Перемещение возможно только при включенной соответствующей кнопке (светодиод включен).

Вращение С-дуги

Маммограф имеет систему безопасности со скользящей муфтой, откалиброванной на ограниченном усилии, чтобы избежать любого повреждения или поломки, если С-дуга во время вращения сталкивается с человеком или объектом.

Предварительно выбираемые углы (кнопки 3, см. рисунок 3.3.3)

При однократном нажатии на кнопку "СС" С-дуга автоматически поворачивается в угловое положение "0°" (заводское значение по умолчанию).

Как правило, все кнопки маммографа, которые позволяют вращать С-дугу на заранее выбираемые углы, активны и используются исключительно при закрытом исследовании.

На самом деле, в случае открытого исследования оператор может управлять угловым положением С-дуги только с помощью команд рабочей станции получения изображения (AWS).

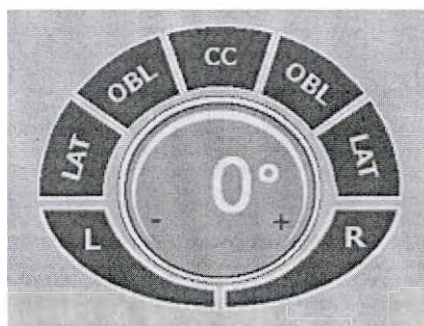
Все кнопки, описанные ниже, могут использоваться только в рабочем состоянии, описанном выше. Поэтому только в случае закрытого исследования, при однократном нажатии на кнопки “LAT” или “OBL”,

C-дуга автоматически вращается в заранее выбранные угловые положения.

По умолчанию используются следующие настройки углового положения:

“OBL CCW” = - 45°

“LAT CCW” = - 90°



“OBL CW” = + 45°

“LAT CW” = + 90°

Рисунок 3.3.23 - Настройка углового положения



Когда C-дуга автоматически вращается, движение может быть немедленно остановлено нажатием любой кнопки “LAT”, “OBL”, “CC”.

Когда исследование открыто, вращение C-дуги можно контролировать с помощью элементов управления рабочей станции получения изображения (AWS).

Оператор может следовать стандартной процедуре или процедуре пользователя. В любом случае, нажав значок на дисплее функция рабочей станции получения изображений, C-дуга автоматически поворачивается в соответствующее угловое положение.

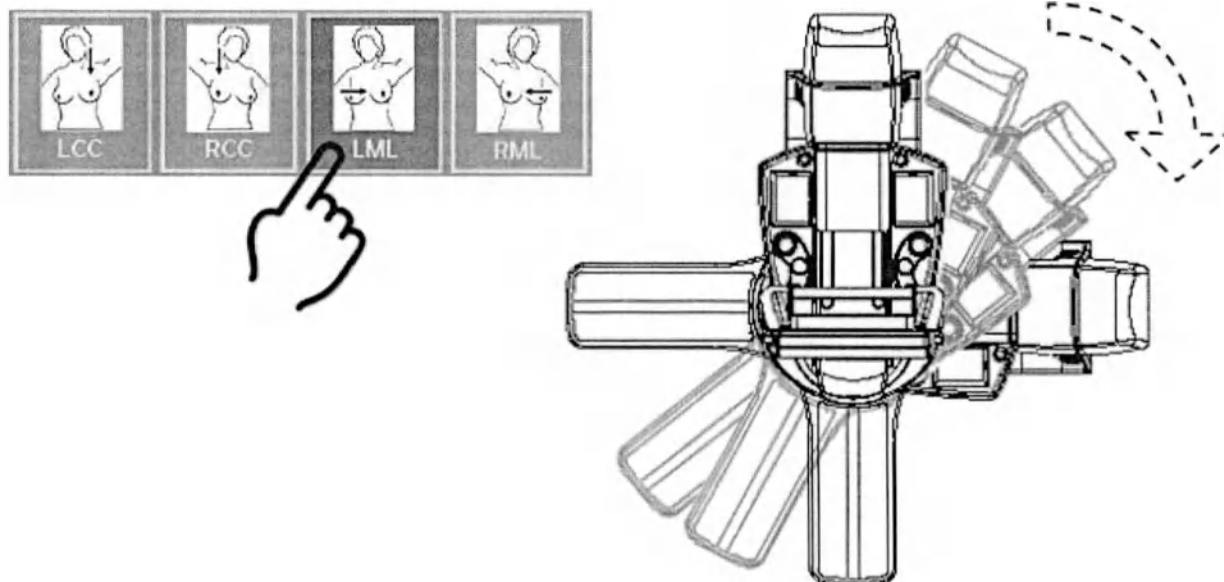


Рисунок 3.3.24 - Выбор углового положения обследования

Точная настройка угла (кнопки 3 и 4, см. рисунок 3.3.4)

Непрерывное нажатие кнопок “◀” или “▶” приводит к вращению С-дуги.



Вращение С-дуги (кнопки “◀” и “▶”) подвергается ограничению: каждое ручное вращение, превышающее $\pm 5^\circ$ значение, выбранное на дисплее рабочей станции получения изображений, предотвращает выполнение рентгеновского снимка во время обследования.

“◀” = CW (непрерывное вращение)		“▶” = CCW (непрерывное вращение)
---	--	--

Рисунок 3.3.25 - Кнопки вращения С-дуги

После вращательного движения на заранее выбранный угол (“LAT” или “OBL”) оператор может регулировать наклон С-дуги, нажимая кнопки точной регулировки угла наклона.

В этом случае нажатие противоположной кнопки “OBL” активирует вращение С-дуги в противоположном положении относительно точно отрегулированного угла.

Угол поворота и стандартный код вида маммографии (в соответствии со стандартом ACR) отображаются на всех сенсорных дисплеях (MAMMO TSD и рабочей станции получения изображения).

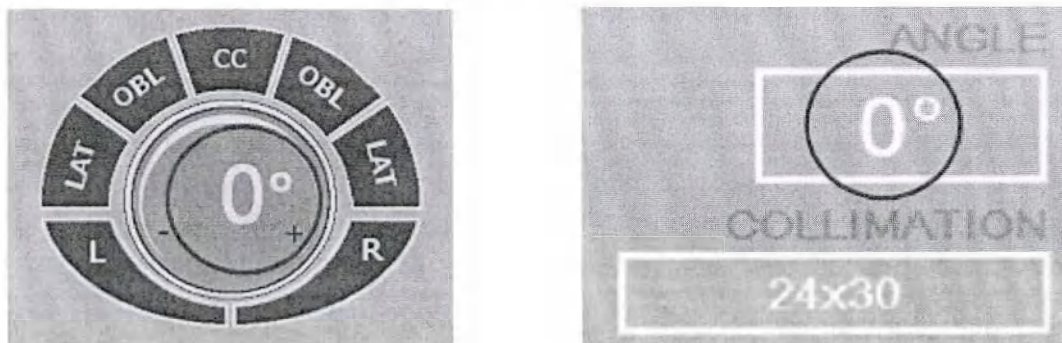


Рисунок 3.3.26 - Угол поворота и стандартный код вида маммографии

Вращение С-дуги для стереобиопсии



Устройство Стереотаксической Биопсии (УСБ) Цифрового Томосинтеза Грудь (ЦТГ) имеет отдельные руководства оператора. Это руководство показывает вам только общие принципы. Пожалуйста, обратитесь к этим руководствам для правильного использования этого аксессуара.

Стереорафическое обследование позволяет рассчитать точные трехмерные координаты X, Y, Z поражения молочной железы, выявленного при общем диагностическом обследовании.

Перед вставкой УСБ ЦТГ нет необходимости выключать маммограф, который можно просто повернуть в момент вставки.

С-дуга может быть расположена на наиболее подходящем наклоне и высоте, чтобы достичь поражения внутри груди с помощью кнопок вверх/вниз/UP/DOWN и вращения.

После позиционирования очага поражения в соответствии с окном компрессионной пластины УСБ ЦТГ (SBD DBT) проводят три экспозиции с

положением рентгеновской трубки под углом 0° (SCOUT); -15° (справа/RIGHT) и $+15^\circ$ (слева/LEFT) относительно опорной оси системы.



Правая/RIGHT означает, что полученное изображение находится справа от позиции SCOUT, левая/LEFT - слева. В правильном положении С-дуга поворачивается на -15° относительно оператора/пациента, помещенного перед ней.

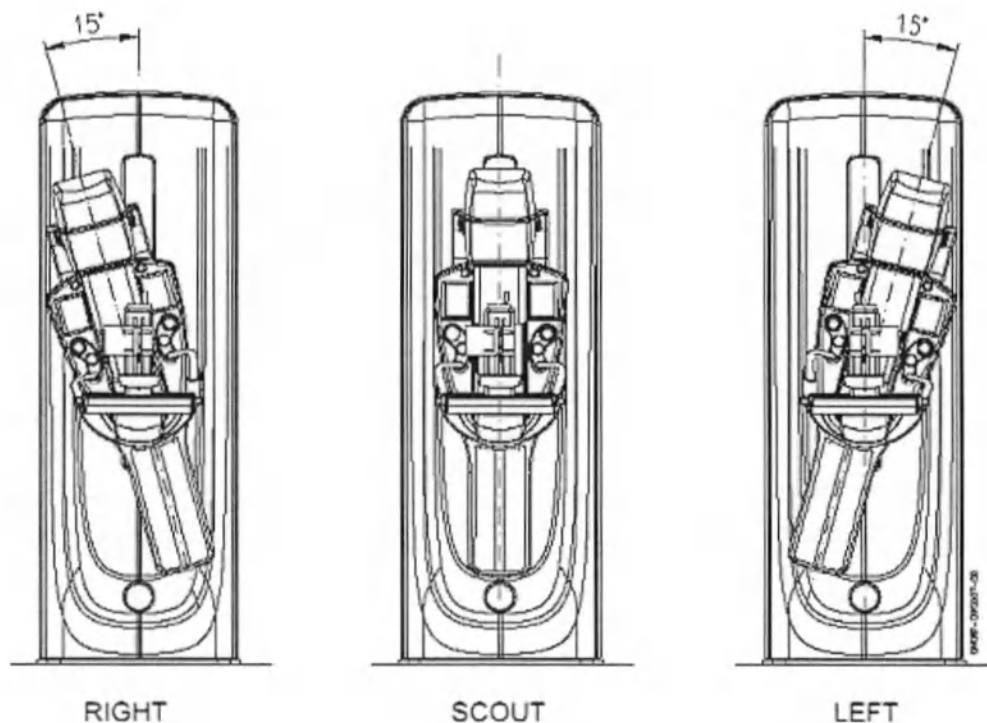


Рисунок 3.3.27 - Вращение С-дуги для стереобиопсии

Устройство стереотаксической биопсии ЦТГ взаимозаменяемы с рентгеновской решеткой. Наклоны С-дуги по отношению к оси отсчета системы $\pm 15^\circ$ моторизованы и могут эксплуатироваться только при вставленном УСБ ЦТГ.

В этом случае вертикальное перемещение и вращение С-дуги отключены, и возможно только вращение $+ / - 15^\circ$ для стереовидения.

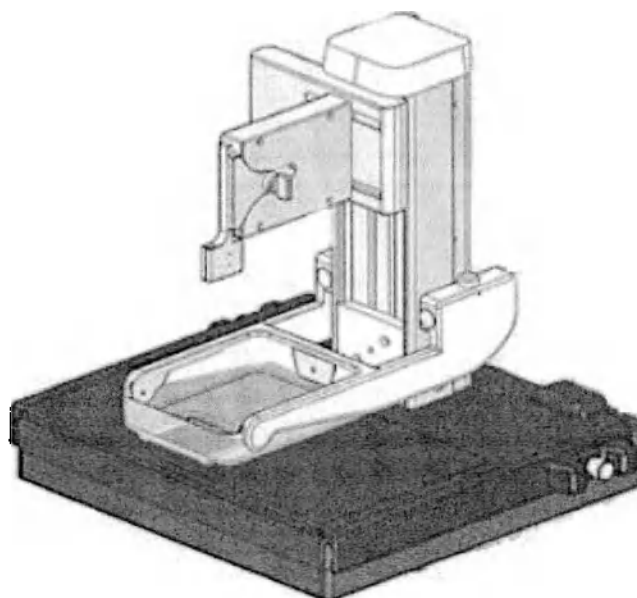


Рисунок 3.3.28 - Приставка УСБ ЦТГ

Для того чтобы получить доступ к функциям УСБ ЦТГ, исследование должно быть предварительно открыто (см. соответствующее РЭ на АРМ лаборанта "Открытие исследования").

После нажатия на значок "стерео" на дисплее рабочей станции получения изображения (два изображения ниже полностью эквивалентны, единственное различие между ними состояние исследования: LOCAL первый и DICOM второй).

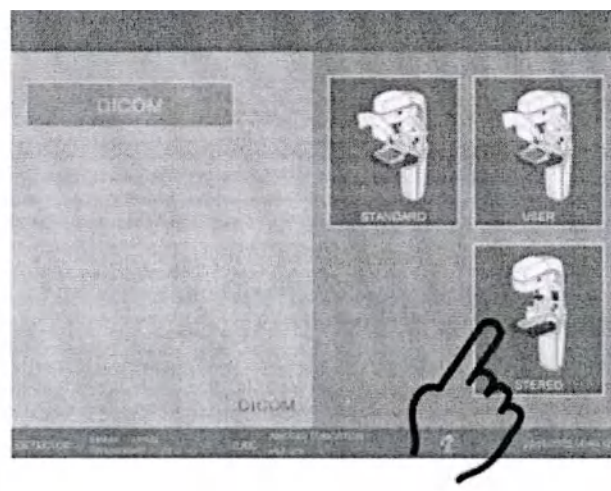
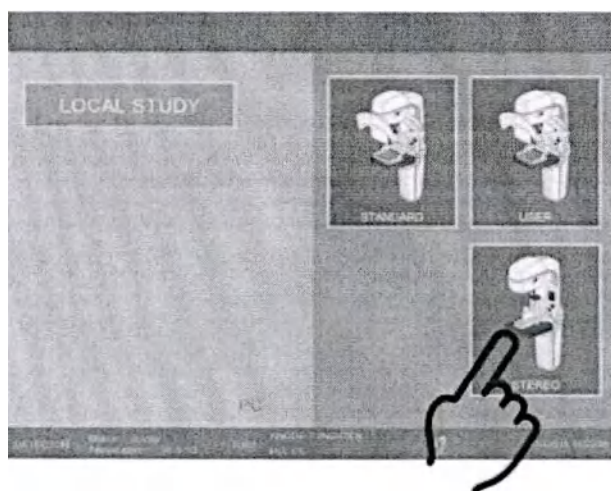


Рисунок 3.3.29 - Интерфейс стерео обследования на АРМ



Во время "STEREO" исследования проверяется наличие игольчатого адаптера. В случае отсутствия иглы система возвращает определенное сообщение об ошибке (см. п.6.1.2)



Значок "STEREO" активен только при вставке УСБ ЦТГ. Что касается использования этой функции, обратитесь к "РЭ соответствующего устройства (УСБ ЦТГ)". В противном случае выводится предупредительное сообщение на дисплей АРМ. Дополнительные сведения о конкретной и полной процедуре см. В руководстве по эксплуатации УСБ ЦТГ.

Если необходимо изменить положение С-дуги, то необходимо активировать предохранительный блокиратор на борту устройства позиционирования иглы УСБ ЦТГ (более подробную информацию см. в "руководстве по эксплуатации УСБ ЦТГ").



Для того чтобы обеспечить легкую вставку иглы биопсии, в то время как УСБ ЦТГ перемещается в заданное положение, трубка вращается вокруг своей оси -22°.

3.3.3.6 Вставка и удаление компрессионных пластин

Для установки компрессионной пластины вставьте задние штифты в соответствующие отверстия запорной системы, а затем поверните ручку против часовой стрелки, чтобы зафиксировать ее.

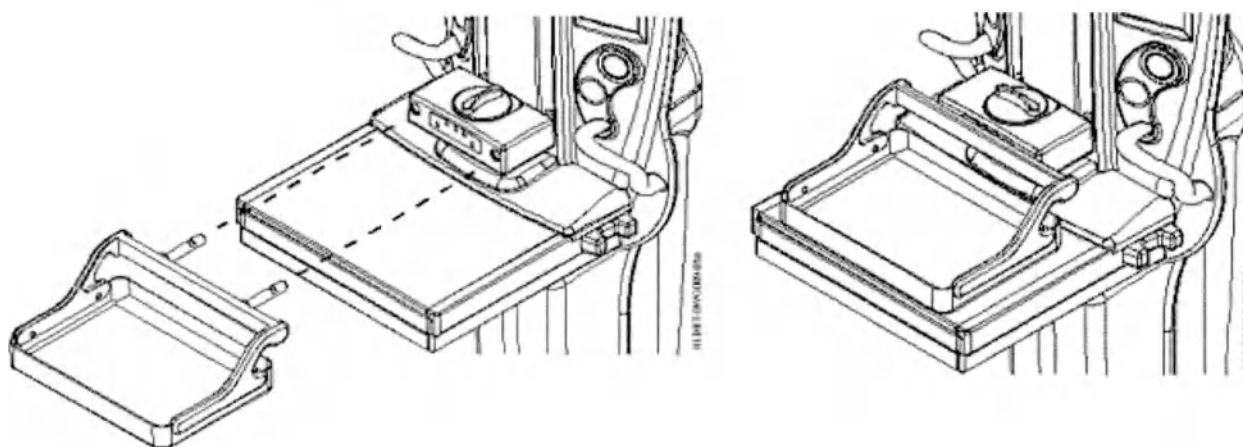
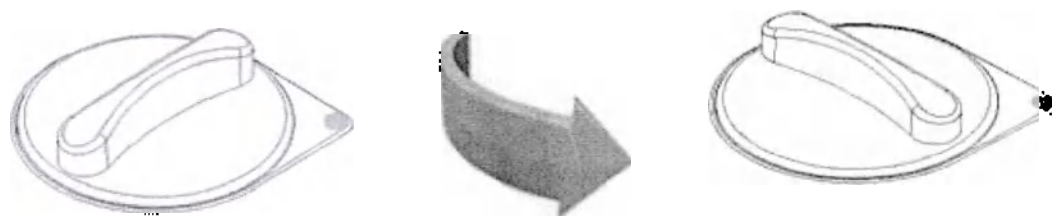


Рисунок 3.3.30 - Схема установки компрессионной пластины

Желтый светодиод рядом с вращающейся ручкой меняет цвет с желтого на зеленый, чтобы подтвердить правильную блокировку компрессионной пластины.


РАЗБЛОКИРОВАНО
ЗАБЛОКИРОВАНО
Рисунок 3.3.31 - Индикация положения блокировки компрессионной пластины

Если оператор выбирает компрессию и не поворачивает ручку в заблокированное положение, на обоих MAMMO TSD появляется предупреждающее сообщение, предупреждающее оператора о необходимости завершения этого действия.

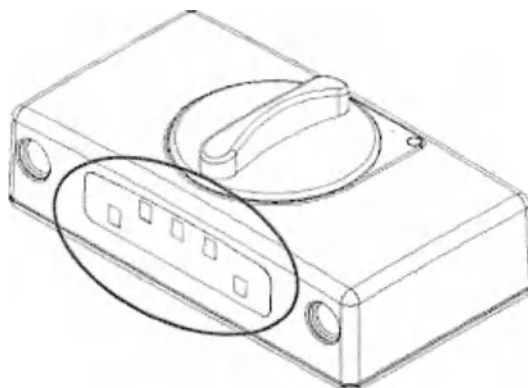
Блокируя компрессионную пластину, предупреждение автоматически исчезает.

Эта фиксирующая система имеет также оптическое распознавательное устройство типа компрессионной пластины, способное автоматически устанавливать формат коллимации.

Распознавание компрессионной пластины зависит от наличия соответствующего ей аксессуара.



Для получения всей информации о правильном соединении между компрессионной пластиной и аксессуаром обратитесь к Приложению А3 "Конфигурации маммографа"


Рисунок 3.3.32 Опорная система

После распознавания формат будет автоматически отображаться на дисплее Mammo TSD.

Для снятия компрессионной пластины достаточно повернуть по часовой стрелке ручку, чтобы разблокировать ее и вытащить штифты из соответствующих отверстий.

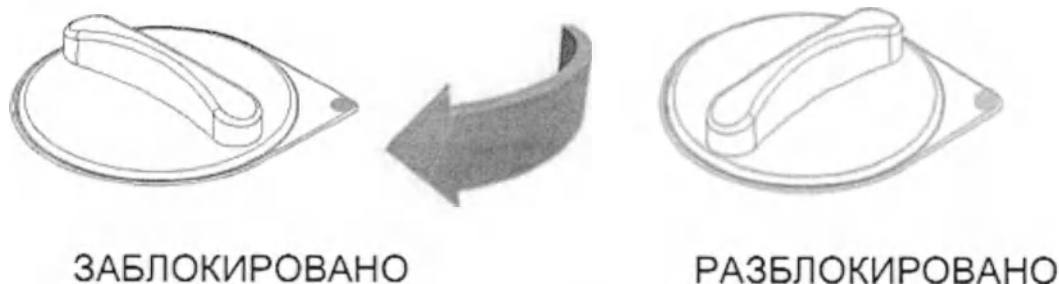


Рисунок 3.3.33 - Индикация положения блокировки компрессионной пластины

Способ вставки одинаков для всех доступных компрессионных пластин.

Между всеми компрессионными пластинами также имеется компрессионная пластина 18x24 см с боковым смещением, чтобы исследовать маленькую / среднюю грудь в боковых проекциях.

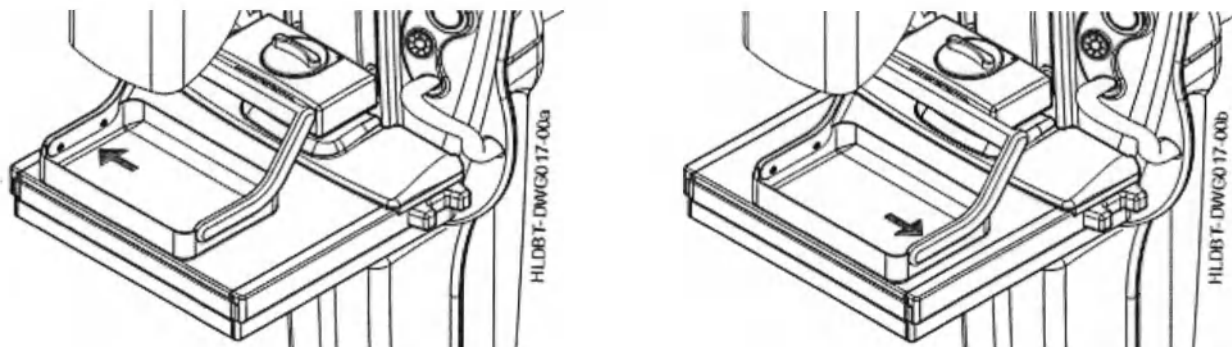


Рисунок 3.3.34 - Схема обследования груди с боковым смещением

В этом конкретном случае для перемещения компрессионной пластины с боковым смещением от середины вправо или влево необходимо толкать ее в нужном направлении.

Пластина останавливается на месте с громким щелчком.

3.3.3.7 Компрессионная система для груди

Маммограф оснащен современной компрессионной системой.

Компрессия груди может быть механической или ручной с точной регулировкой.

В случае компрессии с приводом от двигателя функция оценки прочности ткани (FSE) позволяет модулировать силу в зависимости от плотности груди.

3.3.3.7.1 Компрессия, приводимая в движение двигателем

Усилие компрессии можно установить, вращая регуляторы для точной ручной компрессии после активации функции с помощью кнопки 2 (см. рисунок 3.3.6).

Процедура заключается в следующем:

1. Освободите компрессионную пластину
2. Нажмите кнопку 2, чтобы активировать эту функцию. В этом состоянии яркое кольцо 3 включится (в режиме мигания)
3. Поверните контроллер 1 до желаемого значения
4. Нажмите еще раз кнопку 2, чтобы подтвердить выбор. Яркое кольцо 3 в этом состоянии включится (не в мигающем режиме).

Выбранное значение (в N) отображается на всех сенсорных дисплеях (маммографа и рабочей станции получения изображения)

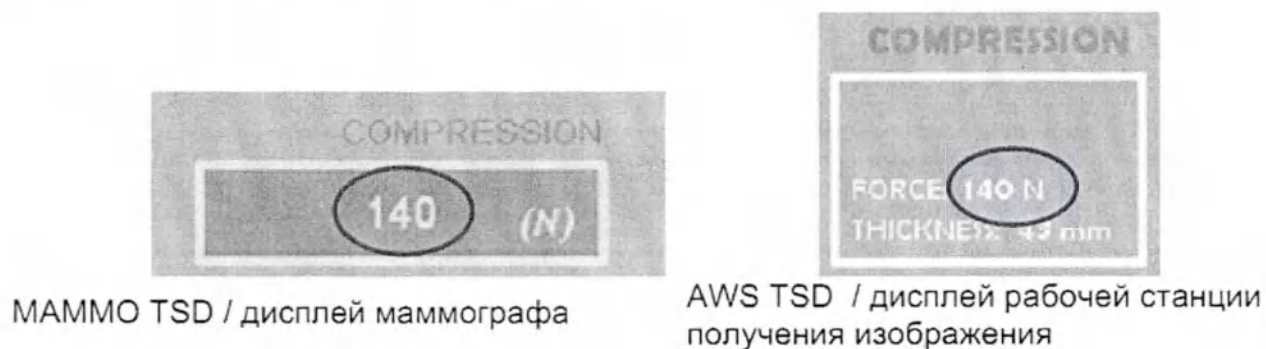


Рисунок 3.3.35 - Индикация силы компрессии

В частности, запись COMPRESSION / КОМПРЕССИЯ отображается в следующих цветах:

- желтый /синий: в случае отсутствия обнаружения компрессии;
- зеленый: в случае обнаружения компрессии.

Отображается поле "COMPRESSION" / "КОМПРЕССИЯ":

- "SET:XX": в случае не обнаружения компрессии;
- Значение силы в настоящий момент: в случае обнаружения компрессии.

Кроме того, значение толщины (мм) отображается на дисплеях маммографа и рабочей станции получения изображения:

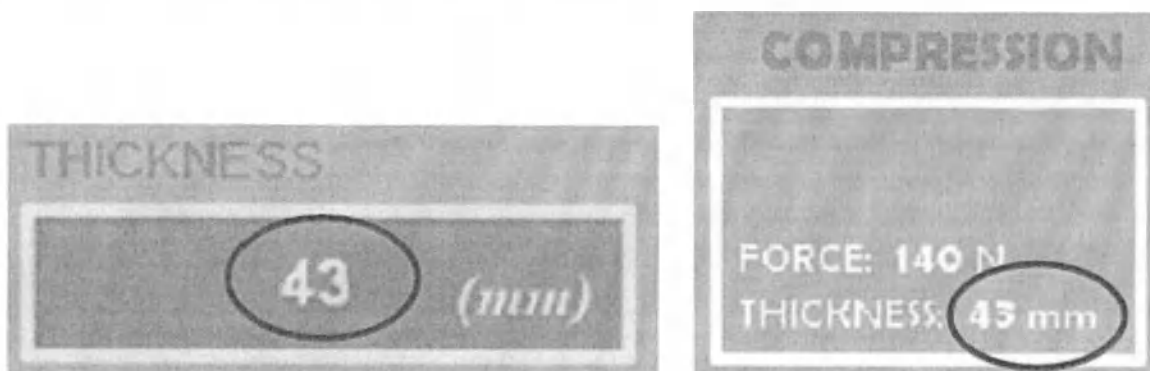


Рисунок 3.3.36 - Индикация толщины скомпрессированной железы

В частности это:

- Вычисляется и отображается только в том случае, если выполняется компрессия;
- В случае отсутствия обнаруженного компрессии и во время движения пластины компрессии отображается следующее значение " - - -".



Цель будет оставаться выбранной до тех пор, пока маммограф не выключится.

Диапазон компрессии может быть установлен от 70 до 200 Н средствами внутренней настройки.

Моторизованное сжатие осуществляется ножным управлением 16 (см. рисунок 3.3.1)

Многофункциональное ножное управление

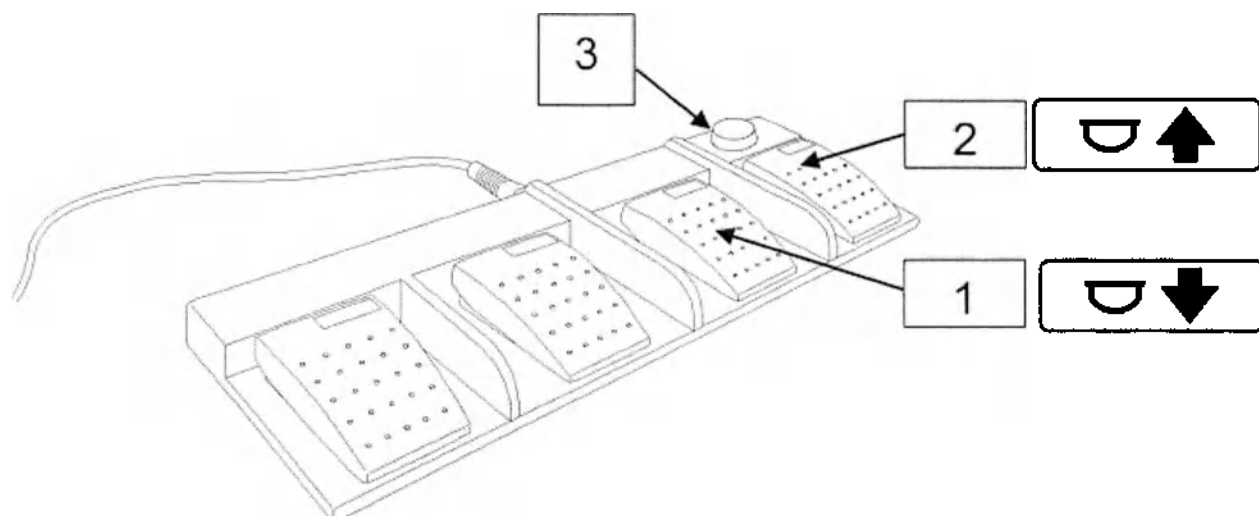


Рисунок 3.3.37 - Многофункциональная педаль

В случае исследования просто открытого, нажав на педаль 1, компрессионная пластина опускается со скоростью, уменьшающейся на определенной высоте от рентгеновской решетки.

Когда компрессионная пластина соприкасается с грудью при определенном значении силы (30 Н), она имеет очень кратковременную остановку и затем начинает прикладывать увеличивающуюся силу.

С помощью функции оценки прочности ткани (FTSE) микропроцессор проверяет прочность ткани молочной железы, сравнивая ее с удельным значением силы (100 Н), в этом случае:

- если грудь мягкая, то сила компрессии увеличивается до значения, установленного оператором;
- если грудь плотная, то усилие компрессии прекращается до 100 Н. в этом случае оператор может продолжать компрессию до тех пор, пока значение силы не установится, отпуская и снова нажимая педаль 1.

Если оператор отпустит и снова нажмет педаль 1, то сила компрессии увеличится до установленного максимального значения (200 Н).

Нажимая на педаль 2, оператор уменьшает усилие компрессии.

Нажатие на педаль 3 приводит в действие быстрое освобождение груди от компрессии.

Всегда используя multifunctional органы управления, оператор может перемещать компрессионную пластину также с закрытым исследованием. В этом случае, когда система обнаруживает компрессию, будет показано предупреждение, чтобы предупредить оператора об этом состоянии. Это сообщение является только предупреждением и не мешает оператору продолжить компрессию.

3.3.3.7.2 Ручная компрессия с точной регулировкой

Возможно ручная компрессия, действующая от вращающихся регуляторов, расположенные по обе стороны от С-дуги.

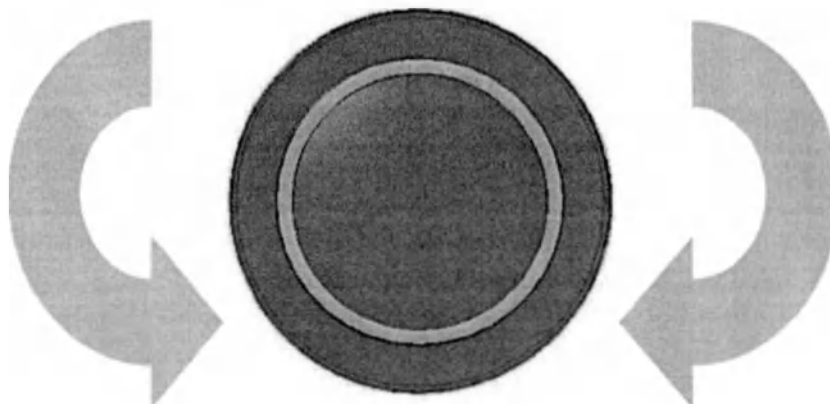


Рисунок 3.3.38 - Кнопка управления ручной компрессией

Непрерывное вращение регулятора 1 в одном направлении позволяет опустить пластину, коснуться груди и нажимать на нее до тех пор, пока не достигнет нужного значения силы. Сила компрессии может увеличиваться до максимального установленного значения (200 Н).

Непрерывное вращение регулятора 1 в другую сторону позволяет поднять пластину, уменьшая усилие.

В любое время оператор может перейти от моторизованного управления к ручной компрессии и наоборот. Сила, реально действующая на грудь в конце

компрессии, показывается на дисплеях маммографа и рабочей станции получения изображения.

3.3.3.7.3 Освобождение от компрессии

Существует два различных режима работы для освобождения от компрессии в конце экспозиции:

- АВТО ОСВОБОЖДЕНИЕ (обычный режим)
- MANUAL RELEASE / РУЧНОЕ ОСВОБОЖДЕНИЕ

Оператор может выбрать режим освобождения на дисплее маммографа.

РЕЖИМ АВТО ОСВОБОЖДЕНИЯ:

- Доступно для всех обследований, кроме биопсии;
- Достижимо нажатием специальной кнопки 13 дисплея МАММО до появления следующего символа:

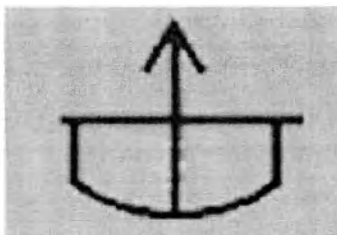


Рисунок 3.3.39 - Кнопка декомпрессии на дисплее МАММО

Когда режим автоматического высвобождения включен, компрессия автоматически освобождает грудь пациента в конце экспозиции.



*Режим автоматического высвобождения, когда он активирован, сохраняется также после выключения маммографа.
При следующем включении он автоматически выбирается.*

Режим ручного освобождения - это:

- всегда доступен
- достижимо нажатием специальной кнопки 2 многофункционального ножного управления или непрерывным вращением регулятора 1 для точной ручной компрессии.

При необходимости и для каждого вида режима освобождения можно быстро и автоматически поднять компрессионную пластину, нажав на кнопку 3 ножного управления.

В случае отказа источника питания: предусмотрена резервная батарея для поддержания компрессии груди пациента.

В этом случае, освобождение от компрессии возможно нажатием кнопки 2. Это действие будет поднимать вверх компрессионную пластину.

В качестве альтернативы можно снять компрессию, непрерывно нажимая кнопку 8 (см. рисунок 3.3.1) на С-дуге

3.3.3.8 Световой индикатор луча

Коллимационная лампа всегда может быть включена с помощью кнопки 5 (см. рисунок 3.3.4) на С-дуге. В этом случае свет будет гореть в течении 20 секунд.

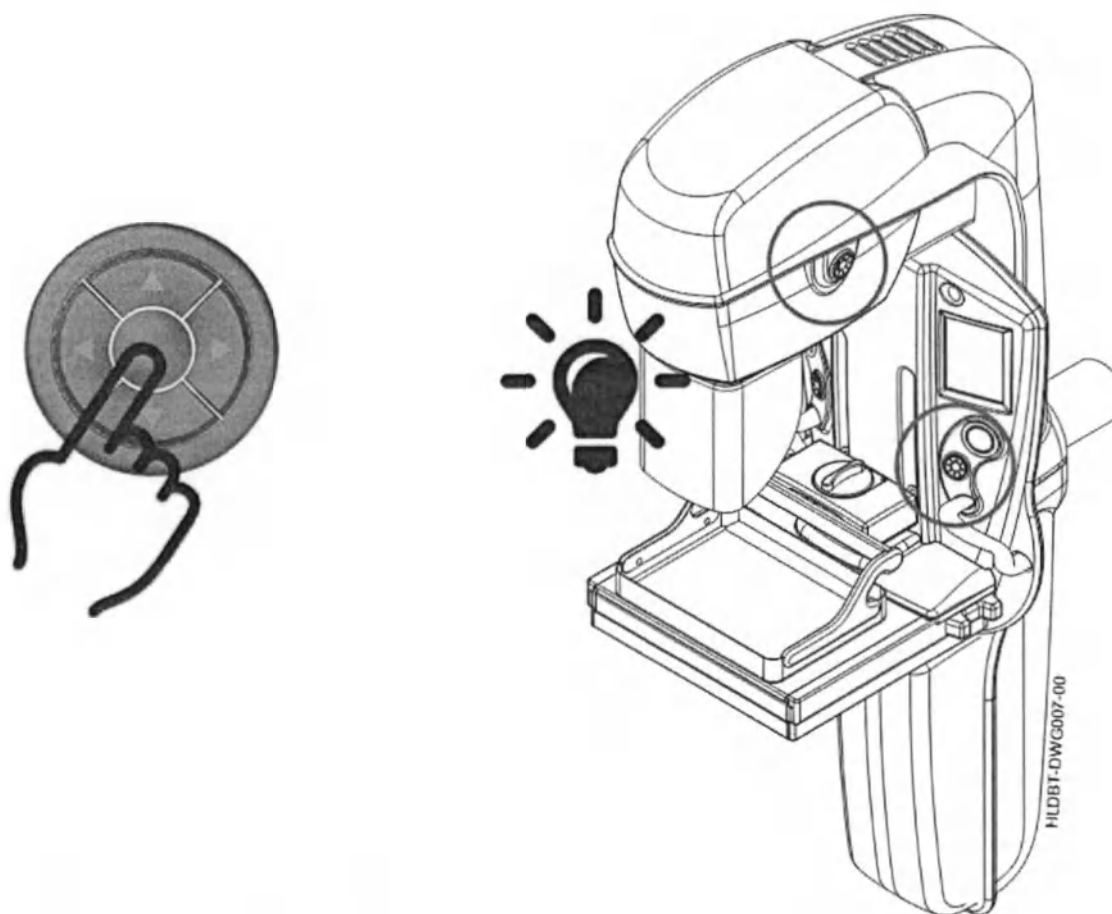


Рисунок 3.3.40 - Кнопки включения коллимационной лампы



Чтобы избежать проблем со зрением, не смотрите непосредственно на лазерное устройство для центрирования светового луча.

Каждый раз, когда используется педаль компрессии вниз/ручной вращающийся регулятор, автоматически включается световой индикатор поля.

Свет включается с небольшой задержкой относительно компрессионного движения. Если оператор хочет включить свет перед началом движения компрессии, он может нажать кнопку 5.

3.3.3.9 Устройство автоматической коллимации

Маммограф снабжен усовершенствованным автоматическим коллимационным устройством. Оптоэлектронная система распознает тип и положение компрессионной пластины, затем выбирает соответствующий коллимационный формат и отображает его в области 2 дисплея маммографа.

В случае обследования на томосинтез трапециевидная динамическая система непрерывно изменяет формат коллимации во время сканирования молочной железы, чтобы ограничить размер пучка до требуемой области, уменьшая рассеянное излучение.

3.3.3.10 Устройство для геометрического увеличения (переменный коэффициент 1,5× / 1,8× / 2×)

Безрастровое устройство для геометрического увеличения легко заменимо с рентгеновской решеткой. Оно доступно в трех коэффициентах увеличения: 1,5×, 1,8× и 2×). Чтобы выбрать коэффициент увеличения, одновременно потяните два боковых подпружиненных плунжера и зафиксируйте высоту стола в требуемом положении. Отпустите плунжеры и убедитесь, что штифты локатора фиксируют устройство для геометрического увеличения.

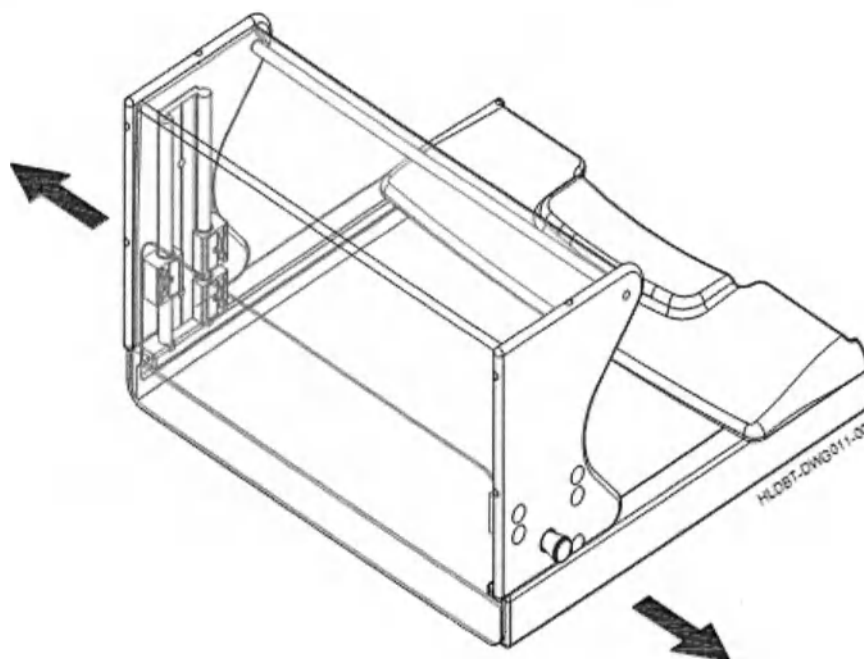
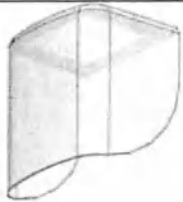


Рисунок 3.3.41 - Устройство для геометрического увеличения.

После установки устройства для геометрического увеличения и выбора этого режима система автоматически выбирает и контролирует правильное использование фокуса и коллимационного поля, которые соответствуют выбранной конфигурации.

3.3.3.11 Защитный экран

Маммограф снабжен двумя различными защитными экранами, чтобы держать лицо пациента и посторонние части (например, плечо, уши, волосы и т. д.) за пределами рентгеновского луча. Наличие посторонних частей в поле изображения отрицательно сказывается на функционировании алгоритма представления, что сказывается на распознавании границ груди, ухудшении контрастности и динамического диапазона. Два различных защитных экрана попеременно доступны для нескольких и различных причин использования (2D, 3D, комбинированные виды), как описано ниже

Применение	Защитные экраны	
2D виды	Быстрая блокировка защитного экрана только для двумерных обследований	
3D и COMBO виды	Быстрая блокировка защитного экрана для двумерных и томосинтезных обследований (опционально)	

Обратите внимание на использование правильного защитного экрана при выборе вида во время СТАНДАРТНЫХ или ПОЛЬЗОВАТЕЛЬСКИХ процедур обследования (см РЭ АРМ лаборанта).

Чтобы зафиксировать быстрый замок защитного экрана, вставьте заднюю сторону его рамы в соответствующие рельсы рентгеновского окна и отодвиньте его до упора.

Маммограф автоматически распознает вставленный экран. В случае неправильной установки защитного экрана будет выведено сообщение об ошибке.

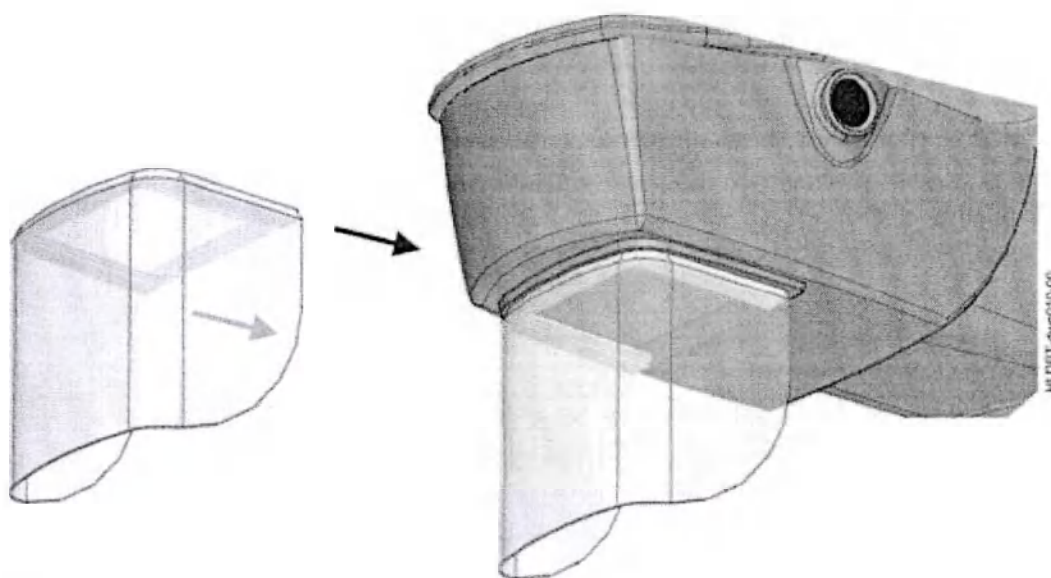


Рисунок 3.3.42 - Схема установки экрана для защиты лица

Для снятия экрана достаточно извлечь его из рельсов. Те же самые вышеприведенные инструкции должны быть соблюдены также для фиксации и

удаления защитного экрана быстрой блокировки как для двумерных, так и для томосинтезных обследований.

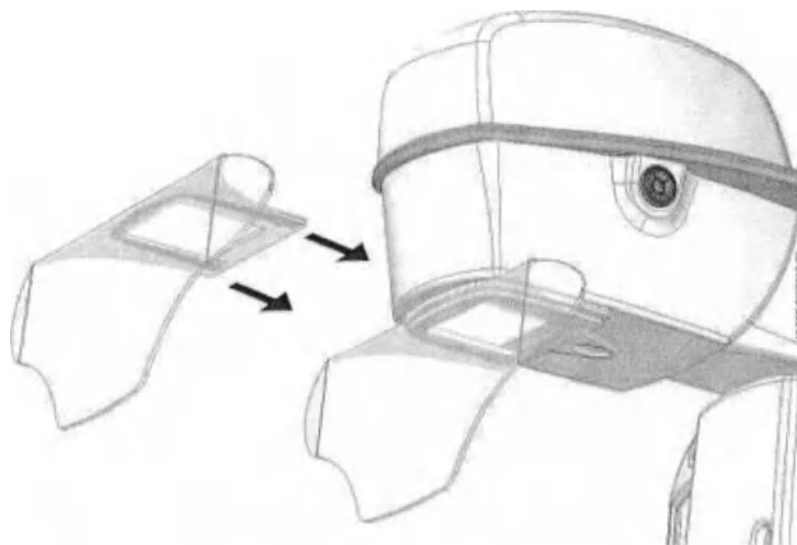


Рисунок 3.3.43 - Схема установки экрана для защиты лица при томосинтезных обследованиях



Защитные экраны не предназначены для использования в техниках увеличения. Не используйте его для техник увеличения.

3.3.3.12 Выбор фокусного пятна

На маммографе выбор фокусного пятна происходит автоматически, большой фокус с устройством рентгеновской решетки и малый фокус с устройством для геометрического увеличения. Ручной выбор не допускается. Выбранное фокусное пятно отображается на мониторе рабочей станции получения изображения.

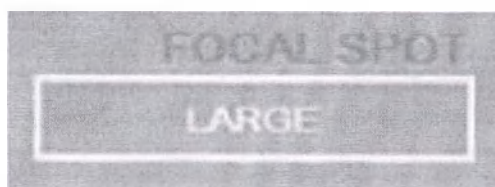


Рисунок 3.3.44 - Индикация выбранного фокусного пятна на АРМ

3.3.3.13 Радиографическая экспозиция

Рентгенографическая экспозиция допускается только в том случае, если исследование открыто с рабочей станции получения изображения и грудь сдавлена. В противном случае будут появляться сообщения об ошибках. Чтобы начать экспозицию, рентгеновская кнопка 22 (см. рисунок 3.3.2) должна быть нажата до тех пор, пока экспозиция не закончится. В качестве альтернативы оператор может использовать рентгеновский ножной регулятор 23 (см. рисунок 3.3.2), если он предусмотрен.

В полуавтоматической и полностью автоматической технике экспонирования импульс предварительной экспозиции объявляется коротким звуковым сигналом. В конце воздействия компрессия отпускается только при включенной функции "Auto release/Авто выпуск", и пластина автоматически поднимается, освобождая грудь пациента.

3.3.3.14 Калькулятор доз

Маммограф автоматически обеспечивает рассчитанные значения дозы (AGD). После каждой экспозиции доза в мГр или в μSv выводится на область 4 дисплея рабочей станции получения изображения и записывается.

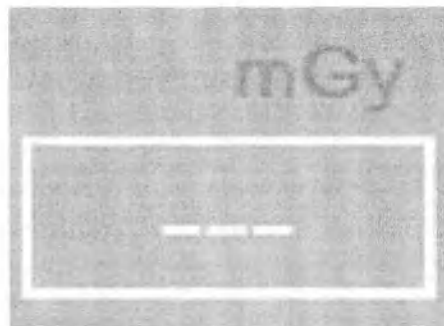


Рисунок 3.3.45 - Индикация дозы после экспозиции на АРМ

Доза также сообщается на любом полученном изображении, в то время как общая доза исследования отображается в режиме реального времени на участке 14 рабочей станции получения изображения после любой экспозиции.

Patient Name: BIANCA*ROSSI (065Y) - Study date: 10/22/2015 - Total dose: 3.704mGy

Для правильной работы калькулятора дозы необходимо использовать соответствующую компрессионную пластину, как описано в Приложении АЗ “Типичные конфигурации”. Смещенные пластины должны использоваться с большим фокусом, а прямые пластины с малым фокусом, потому что от этого зависит измерение расстояния между фокусным пятном и кожей и расчет дозы.



Значения дозы могут быть визуализированы в мкZv или мГр, устанавливая определенный элемент в конфигурационном файле.

3.3.3.15 Команда сброса сообщения об ошибке

Все функции маммографа управляются микропроцессором с уникальными функциями безопасности. Дисплей маммографа показывает текстовые сообщения, связанные с акустическим сигналом.

В разделе 6.1.2 данного руководства приведен список сообщений об ошибках, причины и действия по их устранению.

3.3.3.16 Интегратор тепловых единиц

В зависимости от % температуры рентгеновской трубки от общей теплоёмкости кожуха трубки отображается как "HUxx%" в области 12 дисплея маммографа и в области 10 рабочей станции получения изображения.

При достижении 90% максимальной тепловой мощности генерируется акустический сигнал, и другие воздействия не допускаются до тех пор, пока значение HU не опустится ниже максимального значения.

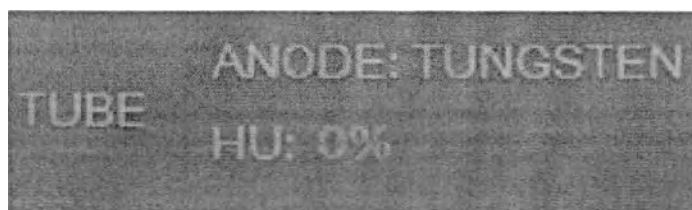


Рисунок 3.3.46 - Индикация нагрева излучателя

Если температура окружающей среды выше 25°C, HU может быть больше нуля, даже если в течение длительного времени не было произведено никаких экспозиций.

3.3.3.17 Режимы экспозиции

Маммограф имеет три различные техники экспозиции (см. таблицу 3.3.1)

Таблица 3.3.1 – Техники экспозиции

Режим экспозиции	Настраиваемые параметры
Ручная	➤ кВ (20-35)/ кВ (20-49 - Опционально) ➤ мАс (1-640) ➤ Фильтр: Rh Ag Al (только для ТОМО обследований) Cu (только для техники CESM)
Полностью автоматическая (режим НУЛЕВОЙ ТОЧКИ)	➤ Режим: PRE (основан на плотности груди) FAST (основан на толщине груди) ➤ Фильтр: AUTO / АВТО (Rh/Ag/Al) Rh Ag Al (только для ТОМО обследований) Cu (только для CESM техники)
Полуавтоматический (Одноточечный режим)	➤ Режим: PRE (основан на плотности груди) FAST (основан на толщине груди) ➤ кВ (20-35)/ кВ (20-49 - Опционально) ➤ Фильтр: AUTO/АВТО (Rh/Ag/Al) Rh Ag Al (только для ТОМО обследований) Cu (только для CESM техники)



Описания, приведенные ниже и относящиеся к методам экспонирования, могут отображаться в графическом интерфейсе на различных фонах (желтом или синем) в зависимости от типа исследования, открытого оператором.

Ниже приведенные синие изображения относятся к исследованию DICOM, но они полностью эквивалентны тем, которые находятся в желтом цвете относительно локального исследования.

Описания одинаковы для обоих.

Чтобы выбрать метод экспонирования, нажмите на соответствующую кнопку в области 8 дисплея рабочей станции получения изображения.

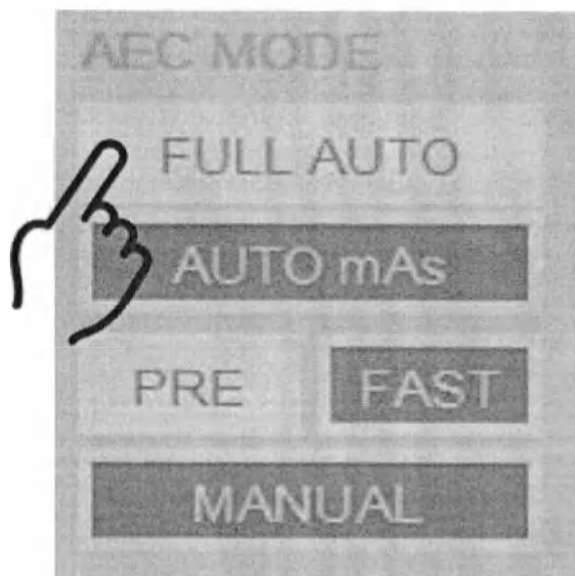


Рисунок 3.3.47 - Выбор метода экспонирования на АРМ

3.3.3.17.1 Ручной режим

В ручном режиме оператор может выбрать kV и mAs в соответствующем допустимом диапазоне. Устройство само по себе заботится о максимальных условиях нагрузки трубки. Ручной режим сигнализируется цветной кнопкой при нажатии.

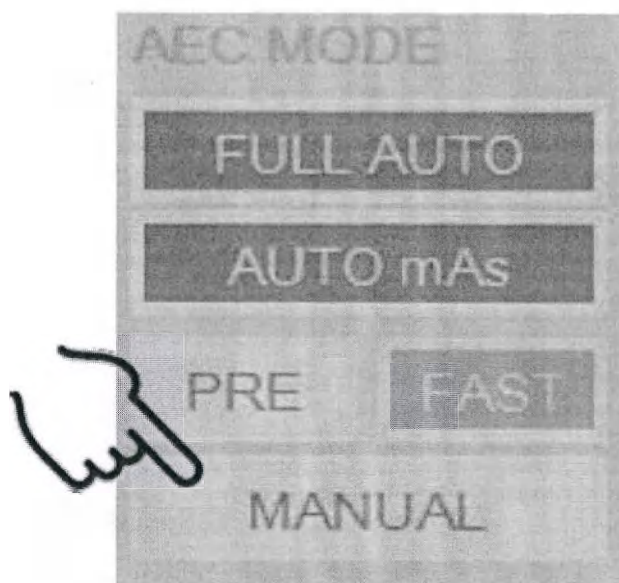


Рисунок 3.3.48 - Выбор ручного режима на АРМ

Ручной режим обычно рекомендуется для грудных силиконовых имплантатов. В ручном режиме параметры экспозиции (kV и mAs) можно выбрать, нажав на соответствующие кнопки в областях 2 и 3 дисплея рабочей станции получения изображения.

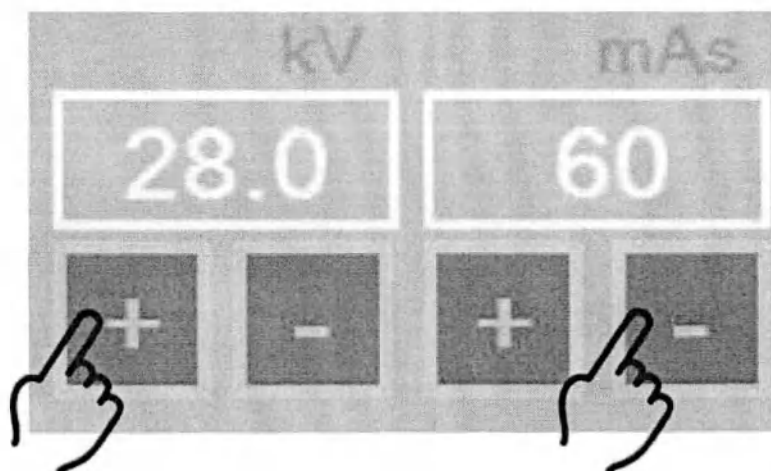


Рисунок 3.3.49 - Регулировка параметров экспозиции на АРМ

Значения kV изменяются через шаг в 0,5 kV. Выбираемый стандартный диапазон составляет 20 ÷ 35 кВ или 20 ÷ 49 кВ дополнительно. Диапазон масс составляет 1 ÷ 640 mAs. Ручной режим позволяет получить изображение, без компрессии груди.

Специальная метка "КОМПРЕССИЯ" указывает на кнопку для управления состояниями компрессии (включено/отключено). Компрессия в ручном режиме по умолчанию отключена.

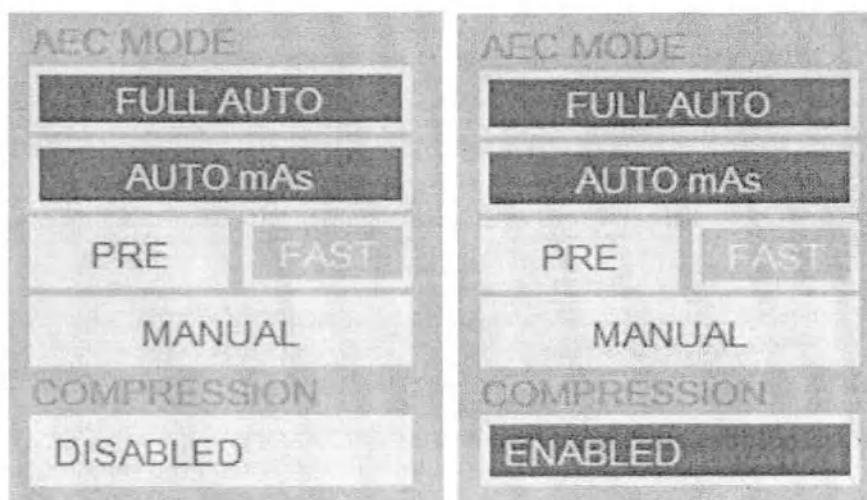
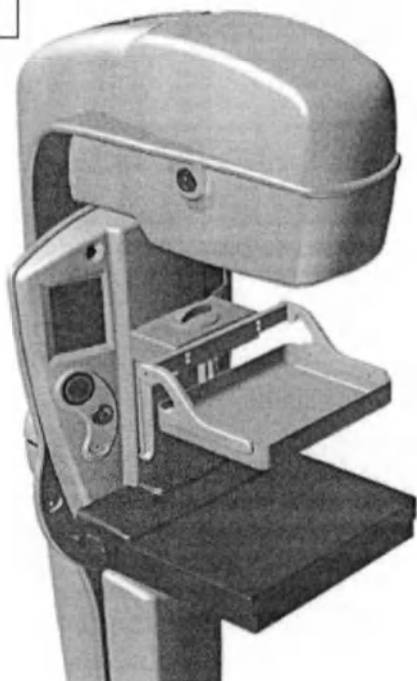


Рисунок 3.3.50 - Индикация состояния компрессии

Кнопкой компрессией можно управлять в соответствии с оперативными потребностями, включая / отключая компрессию. Возможность проведения обследования без компрессии настоятельно рекомендуется для грудного имплантата, для которого управление компрессией затруднено также для того, чтобы избежать каких-либо травм.

В случае отключения компрессии можно управлять компрессионной пластиной следующим образом:

- Поместите компрессионную пластину в контакт с грудью без приложения минимальной силы компрессии;
- Поместите компрессионную пластину в любое положение вдоль хода компрессии в соответствии с клиническими потребностями (не рекомендуется);
- Удалите компрессионную пластину и ее держатель (как показано на следующих рисунках А÷Е).

А**В**

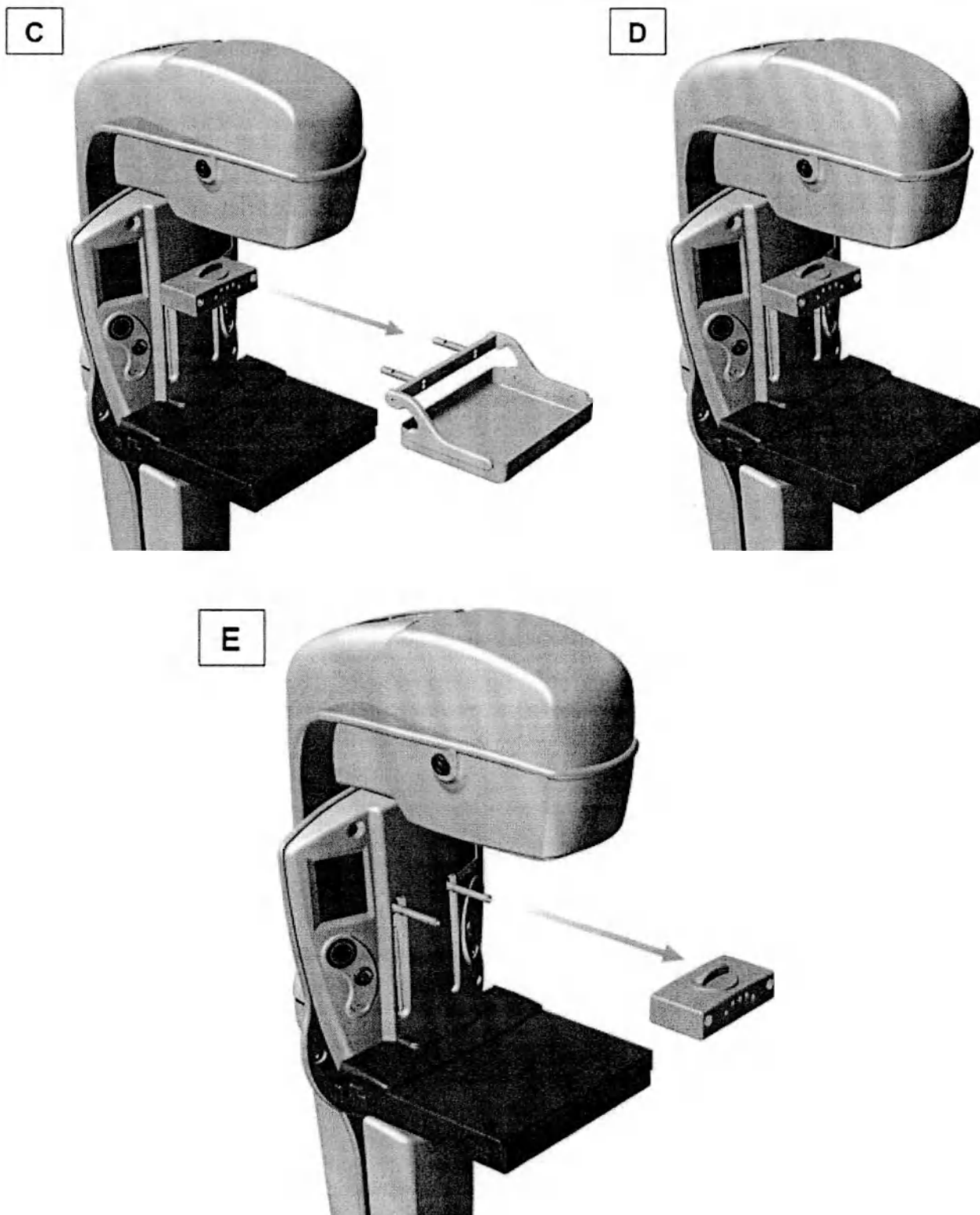


Рисунок 3.3.51 - Схема работы с компрессионной пластиной

А- компрессионная пластина вставлена и заблокирована; В- разблокируйте компрессионную пластину, поверните ручку по часовой стрелке; С- снимите компрессионную пластину; Д- разблокируйте опору для компрессионной пластины, поверните ручку по часовой стрелке вниз; Е- снимите опору компрессионной пластины.



Состояние компрессии может быть установлено также с помощью вставленного устройства увеличения.

Обследование без компрессии не позволяет оценить дозу, которая остается неопределенной.

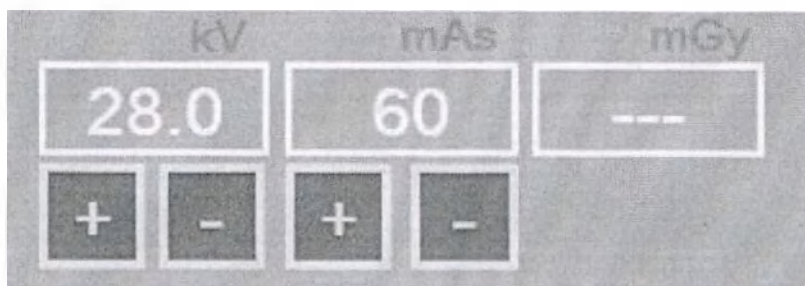


Рисунок 3.3.52 - Индикация дозы без компрессии



Функция отключения компрессии может использоваться только для 2D-изображений.



Настоятельно рекомендуется проводить этот тип обследования только для конкретных клинических нужд.



Не сжимайте грудь без правильно размещенной компрессионной пластины и ее держателя.



Рисунок 3.3.53 - Состояние С – дуги без компрессионной пластины и ее держателя.

3.3.3.17.2 Автоматический контроль экспозиции

Автоматический Контроль Экспозиции (АЕС) активен в полностью автоматическом или полуавтоматическом режиме экспозиции. Он имеет двойной режим: предварительный и быстрый. Предварительная экспозиция основана на составе ткани, и параметры экспозиции определяются с помощью короткого рентгеновского облучения, пропорционально связанного с размером груди, начиная как минимум с 1 mAs.

Параметры экспозиции усредняются по мозаике из 96 чувствительных областей, автоматически выбираемых в зависимости от размера груди и проекции.

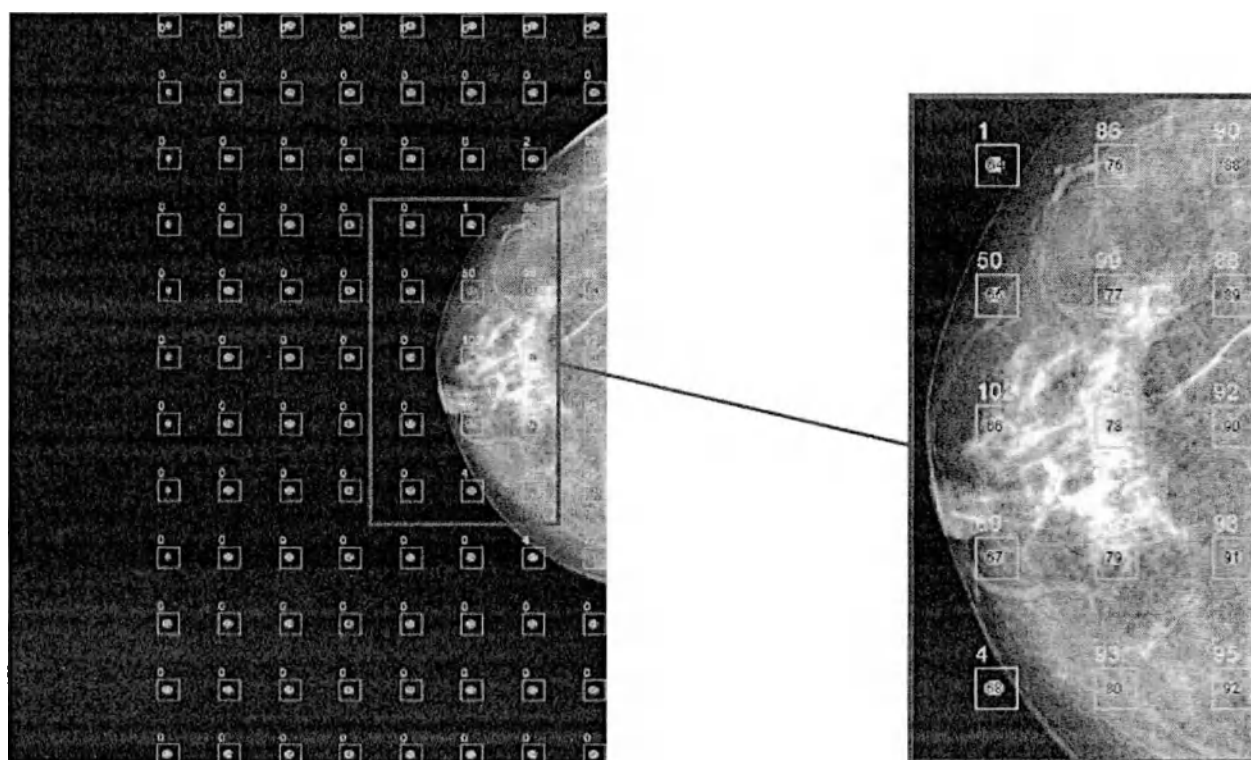


Рисунок 3.3.54 - Схема автоматического выбора области экспозиции

БЫСТРАЯ экспозиция основана на сжатой толщине груди. Последовательность экспозиции происходит **БЫСТРЕЕ**, чем **ПРЕД**-экспозиция и дает сопоставимые результаты во всех условиях эксплуатации, включая особые случаи с грудными имплантатами и хирургическими металлическими аспектами. В **ПОЛНОМ АВТОМАТИЧЕСКОМ** режиме невозможно выполнить обследование без компрессии.

КОМПРЕССИЯ устанавливается по умолчанию как "ВКЛЮЧЕНО", и оно не может быть установлено как "ОТКЛЮЧЕНО". Чтобы выбрать режим АКЭ нажмите на соответствующую кнопку в области 8 дисплея рабочей станции получения изображения.

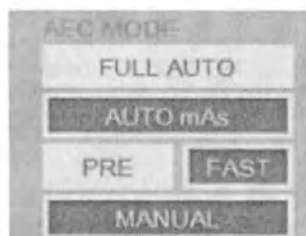


Рисунок 3.3.55 - Выбор режима АКЭ на АРМ

3.3.3.17.3 Параметры экспозиции

Параметры экспозиции устанавливаются в соответствии с требованиями протокола EUREF.

Средняя Железистая Доза в мГр и в комбинации W / Rh Анод / фильтр (2D опция)

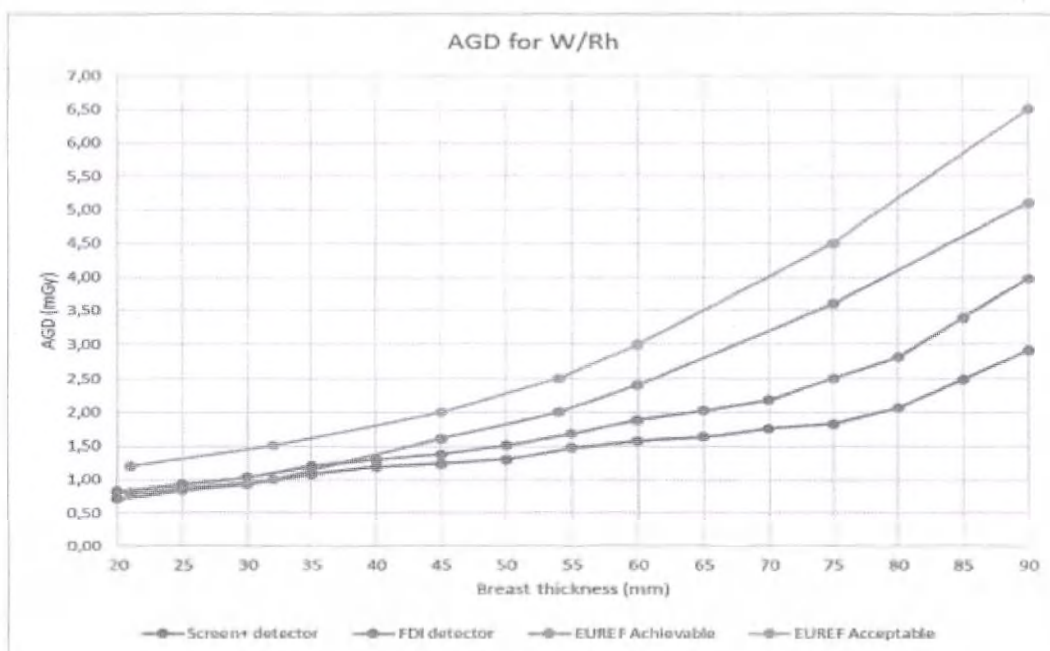


Рисунок 3.3.56 - Средняя поглощенная железой доза в мГр и в комбинации W / Rh

Средняя Железистая Доза в мГр и в комбинации W / Ag Анод / фильтр (2D опция)

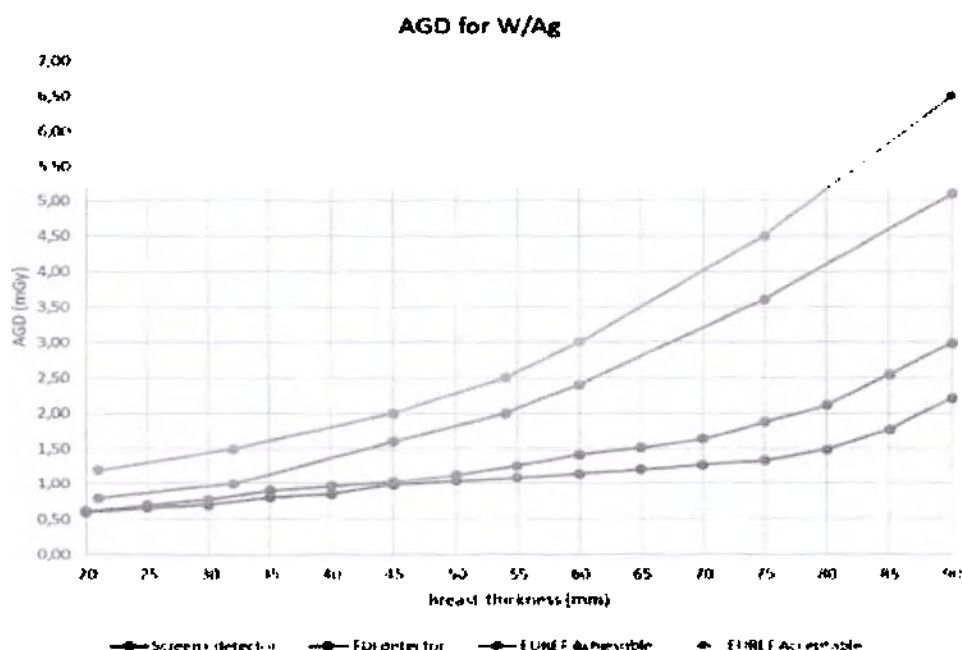


Рисунок 3.3.57 - Средняя поглощенная железой доза в мГр и в комбинации W / Ag
Средняя Железистая Доза в мГр и в комбинации W / Al Анод / фильтр
(Томо опция)

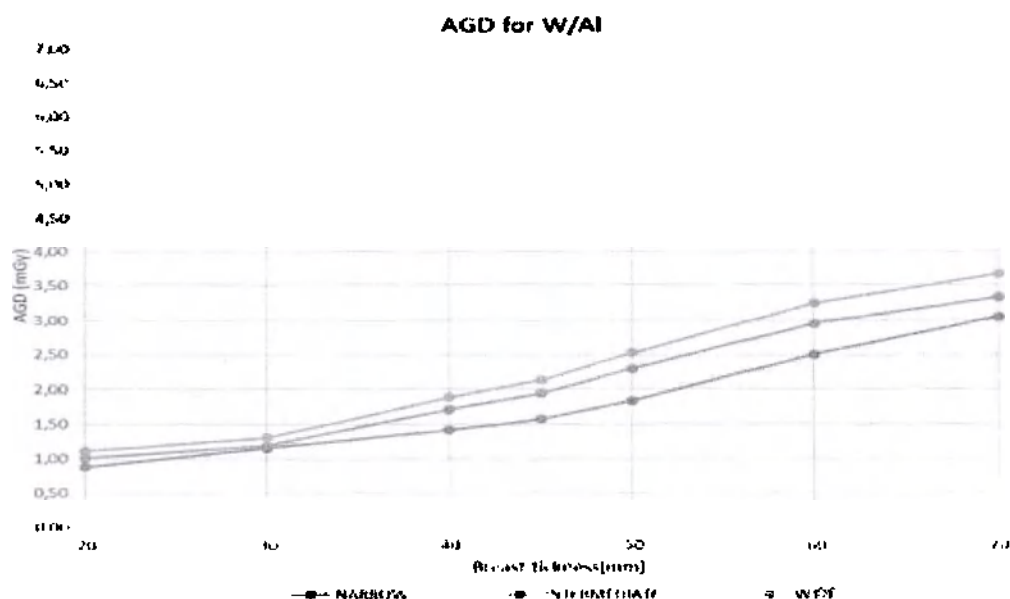


Рисунок 3.3.58 - Средняя поглощенная железой доза в мГр и в комбинации W / Al



Поскольку параметры экспозиции и высвобождаемая доза связаны с толщиной груди, будьте осторожны, чтобы не сделать снимок без соответствующей компрессии.

3.3.3.17.4 Режим нулевой точки (полностью автоматические кВ и мАс)

Это наиболее часто используемый режим работы, и он рекомендуется, потому что гарантирует максимальную производительность устройства. Режим нулевой точки сигнализируется на дисплее Автоматического Рабочего Места с помощью цветной кнопки. Другая кнопка показывает выбранный режим Автоматического Контроля Экспозиции.



Рисунок 3.3.59 - Выбор режима Автоматического Контроля Экспозиции.

В автоматическом режиме маммограф использует очень мощный алгоритм выбора параметров экспозиции. Несмотря на то, что изображения после получения всегда корректируются и улучшаются, и отображаются только после постобработки; параметры экспозиции остаются одним из самых важных аспектов для получения изображений хорошего качества, особенно в отношении контраста. Режим нулевой точки гарантирует высокое качество изображения в отношении Средней Железистой Дозы и особенностей, кроме того, время обследования и пересъемка сведены к минимуму. После облучения на дисплее высвечиваются кВ, Мас и доза, выпущенная во время обследования.

3.3.3.17.5 Одноточечный режим (ручной кВ и автоматический мАс)

Полуавтоматический режим рекомендуется только тогда, когда пользователю необходимо вручную выбрать кВ для специальных целей под его контролем. Значения кВ изменяются с шагом 0,5 кВ.



Рисунок 3.3.60 - Индикация режима экспозиции

После экспозиции в режиме нулевой точки, выбрав одноточечный режим, значение kV, установленное на дисплее, является значением, используемым для предыдущей экспозиции, и, конечно же, оператор может изменить его в диапазоне, показанном на дисплее. Режим нулевой точки сигнализируется на дисплее рабочей станции получения изображения с помощью цветной кнопки. Другая кнопка показывает выбранный режим АКЭ.

3.3.3.17.6 Автоматическое фильтрующее устройство Rh / Ag/Al/Cu

Автоматическое фильтрующее устройство Rh / Ag/Al используется для того, чтобы иметь двойную комбинацию АНОД/ФИЛЬТР (W/Rh-W/Ag) для двумерных обследований, комбинацию W/Al для обследований томосинтеза и комбинацию W/Cu для функции CESM. Он оптимизирует спектральную характеристику рентгеновских лучей в зависимости от реальной плотности молочной железы.

Смешанный фильтр (Ag) является дальнейшим улучшением для более крупных и плотных молочных желез и не только обеспечивает отличную визуализацию при более низкой дозе (снижение примерно на 20%), но и значительно сокращает время экспозиции рентгеновского излучения для устранения потенциальных проблем с движением пациента. В предварительном режиме (PRE) плотность груди определяется с помощью короткой предварительной экспозиции в технике нулевой точки и одноточечной технике.

Так что соответствующая ЦЕЛЬ / ФИЛЬТР, иная чем параметры экспозиции, будет выбрана автоматически.

Точка отключения, после которой выбирается комбинация W/Ag, соответствует примерно 6 см тканевого эквивалента фантома ПММА.

3.3.3.17.6.1 Комбинации анод/фильтр

В автоматическом или полуавтоматическом режиме маммограф может автоматически выбрать комбинацию анод / фильтр для использования обследования. Чтобы установить автоматический режим, нажмите на кнопку 11 дисплея рабочей станции получения изображения.

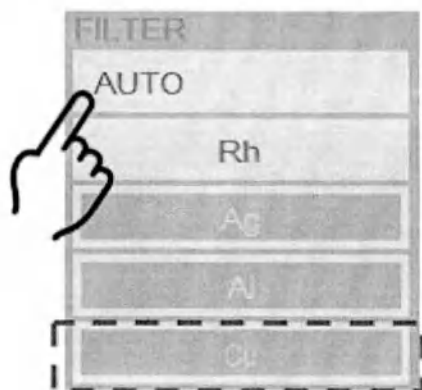


Рисунок 3.3.61 - Установка автоматического режима экспозиции

Во всех техниках экспозиции оператор может самостоятельно установить комбинацию анод / фильтр. Чтобы установить режим FIX и предпочтительный фильтр, нажмите на соответствующую кнопку 11 дисплея рабочей станции получения изображения.

Она изменяет свою функцию и показывает метку "FIX". Её выбор включает и показывает режим AUTO и FIX на кнопке 11 дисплея рабочей станции получения изображения.

Когда включен автоматический режим, переключатели фильтра отключены и не выбираются, но они будут автоматически подсвечиваться при запуске последовательности рентгеновских снимков. Для каждого режима сбора данных комбинация анод/фильтр выбирается автоматически в зависимости от наличия

калибровочных файлов АКЭ и/или радиофайлов. Если калибровочные файлы АКЭ отсутствуют для универсального фильтра или отсутствует комбинация АНОД / ФИЛЬТР, то будет показано специальное предупреждающее сообщение (см. п. 6.1.2)

Фильтр Al доступен только для Томо опции

Фильтр Cu доступен только для функции CESM

3.4 Описание и работа аппарата на базе стойки-штатива СШРМ 03.00.00.00.000-04

Маммограф конструктивно состоит из следующих основных узлов:

1) стойки с поворотным съемочным штативом (С-Дуги), на котором установлены рентгеновский излучатель и съемочный узел (далее по тексту – стойка-штатив);

2) автоматизированного рабочего места лаборанта, обеспечивающего управление маммографом, получение, обработку и сохранение снимков.

3.4.1 Съемочный штатив (С-Дуга)

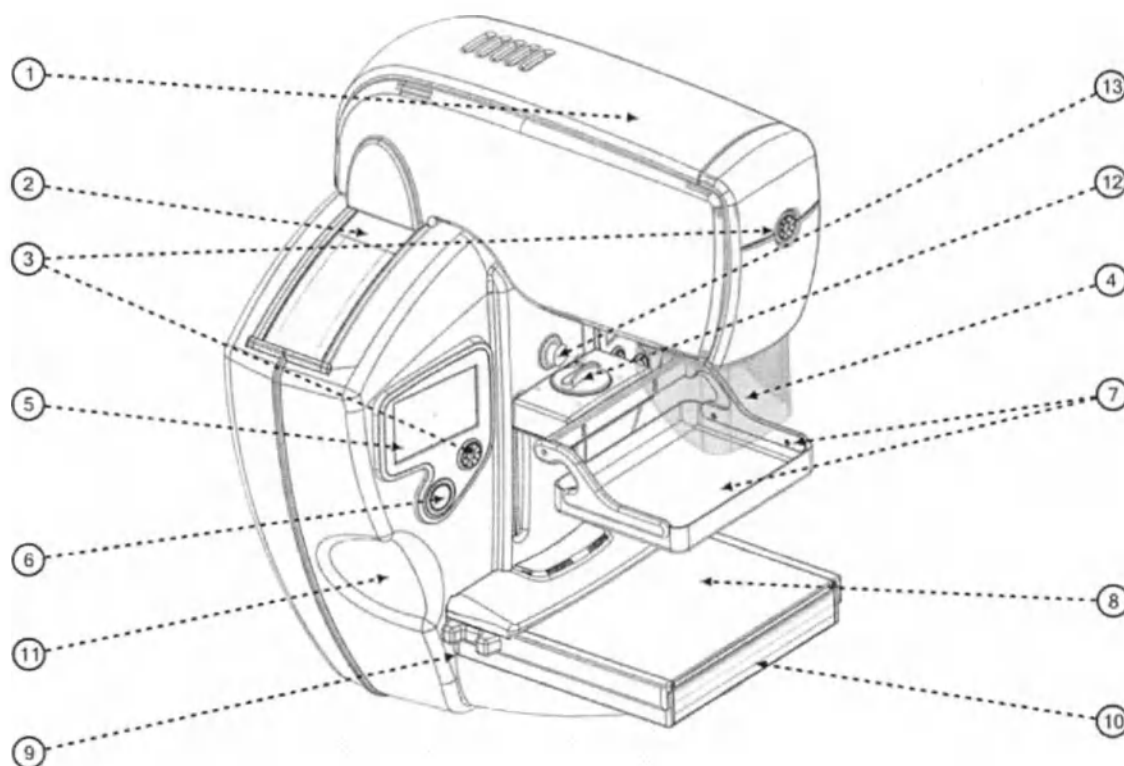


Рисунок 3.4.1 – Съемочный штатив С-Дуга

1 – рентгеновский излучатель (трубка); 2 – Механизм вращения рентгеновского излучателя; 3 – пульт управления съемочным штативом (ПУ); 4 – щиток для защиты лица пациента; 5 – многофункциональный пульт управления (МПУ); 6 – пульт ручного управления компрессией; 7 – компрессионная лопатка; 8 – диагностический столик с отсеивающим растром (устройство «Букки»); 9 – фиксаторы диагностического столика; 10 – детектор

плоскопанельный цифровой рентгеновский; 11 – выемка для руки пациента; 12 – фиксатор компрессионной лопатки; 13 – Кнопка ручной компрессии/декомпрессии.

3.4.2 Автоматизированное рабочее место лаборанта (при необходимости)

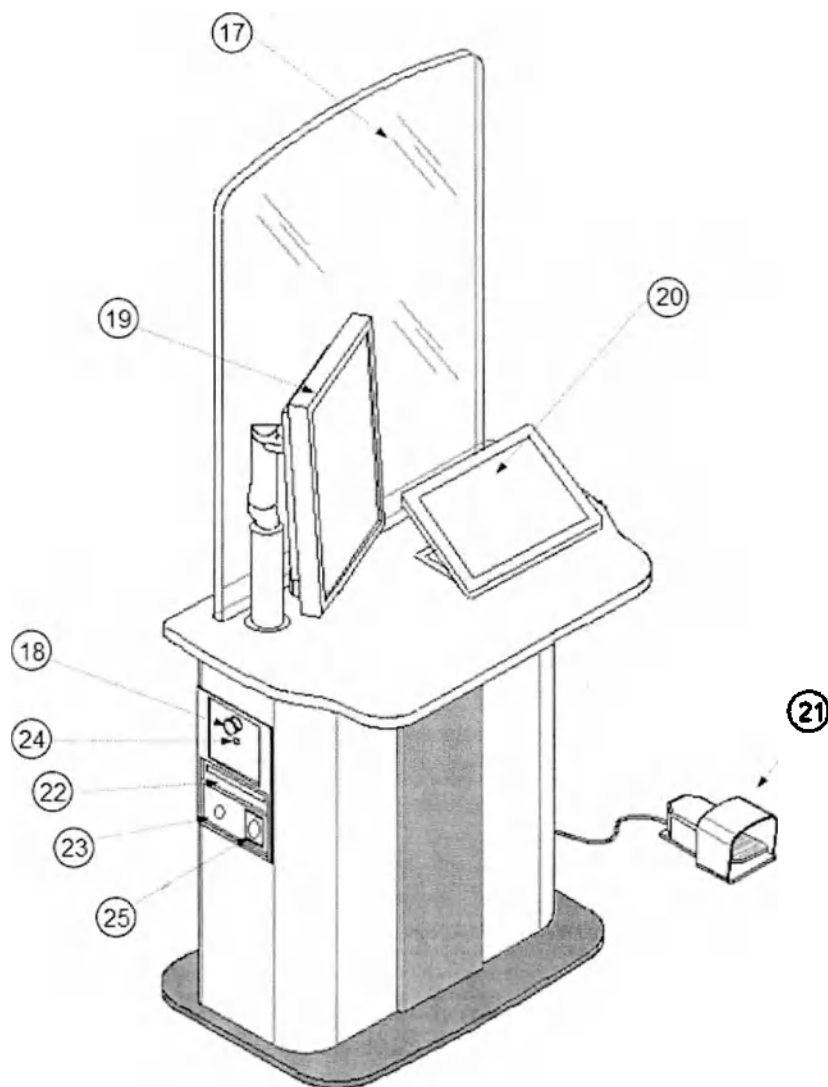


Рисунок 3.4.2 - Автоматизированное рабочее место лаборанта

17 – рентгенозащитная ширма; 18 – кнопка экстренного отключения питания; 19 – монитор ЖК; 20 – сенсорный пульт управления (СПУ); 21 – педаль включения экспозиции (опция); 22 – устройство записи CD/DVD; 23 – USB порт; 24 – кнопка включения/выключения комплекса; 25 – динамик

3.4.3 Автоматизированное рабочее место лаборанта

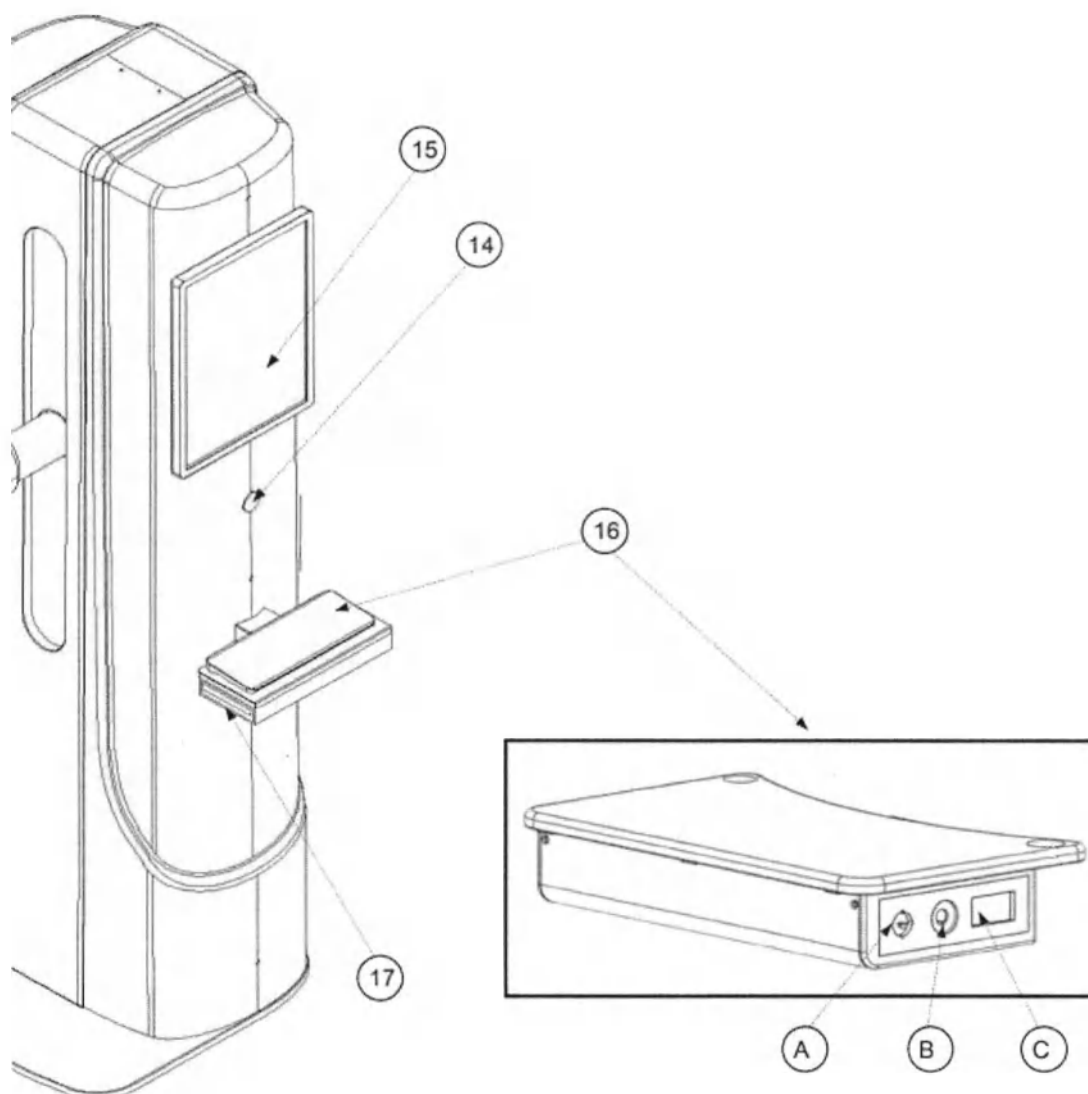


Рисунок 3.4.3 – АРМ лаборанта

14 - Кнопка аварийного отключения питания; 15 - Монитор; 16 - Столик для клавиатуры::

А - USB порт; В - кнопка включения/выключения комплекса; С - Динамик.

3.4.4 Сенсорный пульт управления (СПУ)

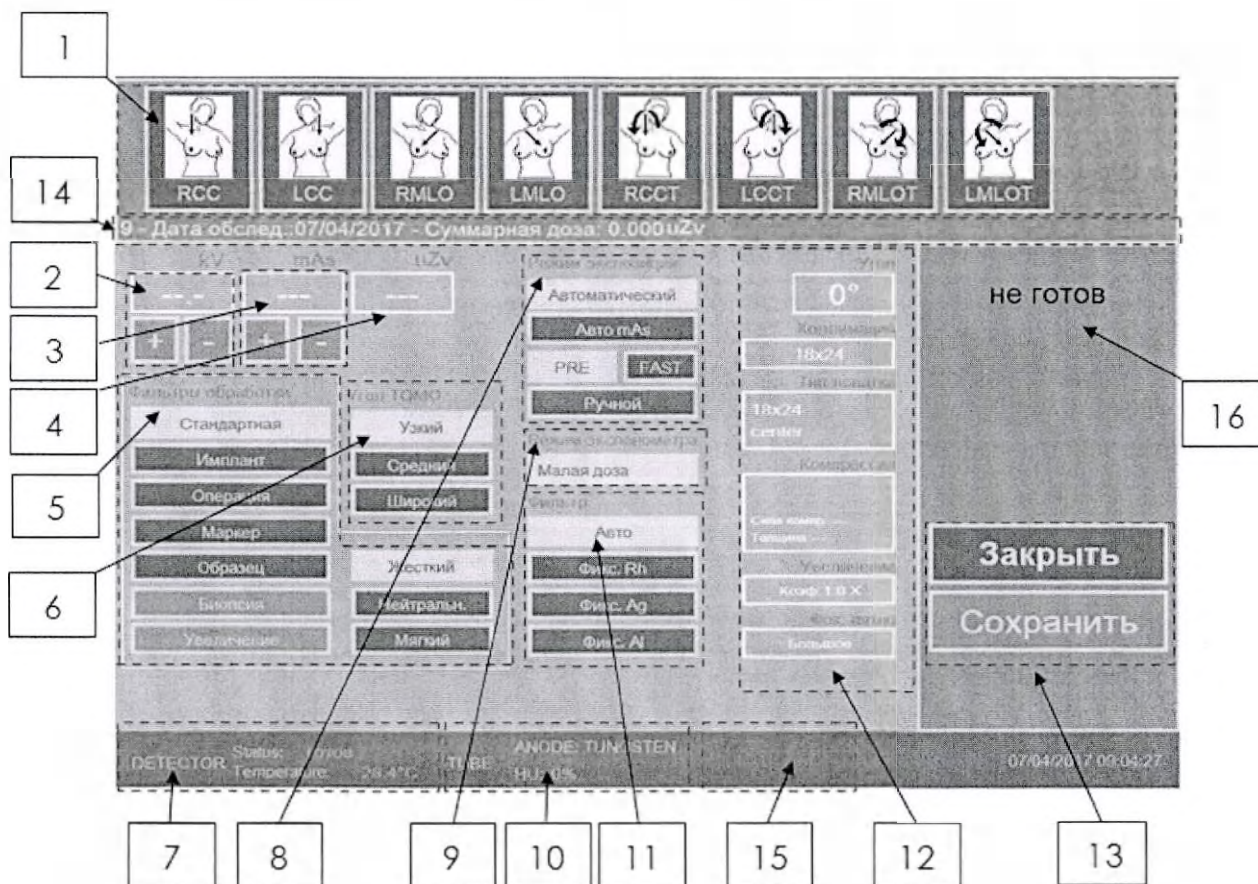


Рисунок 3.4.4 – Окно пользовательского интерфейса СПУ

1 – индикация и поворот съемочного штатива согласно выбранной проекции и латеральности (код АРК) / выбор типа обследования (скрининг/томосинтез); 2 - выбор и индикация анодного напряжения (кВ); 3- выбор и индикация ток-время (мАс); 4 - индикация эффективной поглощенной дозы текущей экспозиции (мкЗв); 5 - выбор и индикация фильтра постпроцессинга; 6 - выбор и индикация угла сканирования при томосинтезе (узкий, средний, широкий); 7 - информация о детекторе; 8 - выбор и индикация режима экспозиции (ручной, автоматический, полуавтоматический) и подрежима (PRE/FAST); 9 - выбор и индикация режима автоматической экспозиции (низкая доза/высокий контраст); 10 - информация о рентгеновском излучателе; 11 - выбор и индикация режима (Авто/Ручной) и фильтра рентгеновского излучения (Rh, Ag, Al); 12 - дополнительная информация об установленных параметрах и узлах маммографа; 13 - управление обследованием; 14 - информация об обследовании (Ф.И.О пациента, суммарная поглощенная доза за обследование (мкЗв); 15 - индикация статуса обмена данными между АРМ лаборанта и маммографом; 16 - готовность к экспозиции.

3.4.5 Многофункциональный пульт управления

При закрытом обследовании интерфейс МПУ выглядит следующим образом:

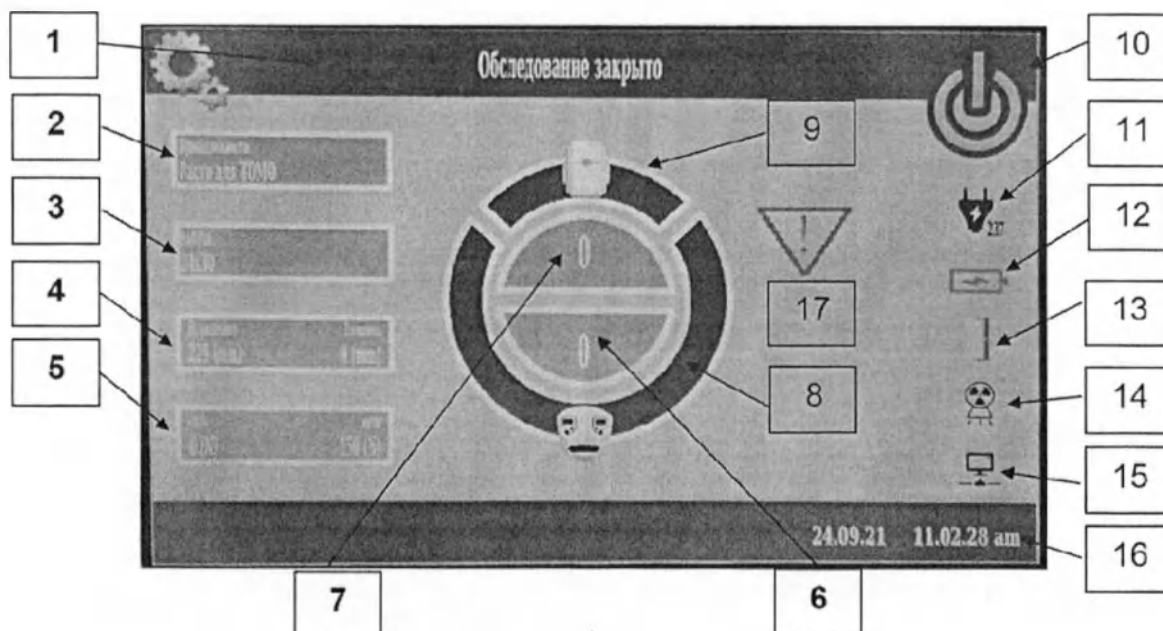


Рисунок 3.4.5 – Интерфейс многофункционального пульта управления при закрытом обследовании

1 - статус обследования (Обследование закрыто/Обследование открыто и Имя пациента);
 2 - диагностический столик (Отсеивающий растр (2D или 2D+Томо/Увеличительный столик (коэффициент увеличения)/Биопсийная приставка); 3 - размер диафрагмированной области/Компрессионная лопатка; 4 - индикация толщины скомпрессированной железы/положение компрессионной лопатки (мм); 5 - индикация установленной/примененной сила компрессии (Н); 6 - индикация угла поворота съемочного штатива (С-Дуги); 7 - индикация угла поворота рентгеновской трубки; 8 - выбор угла поворота съемочного штатива (С-Дуги); 9 - кнопка выключения стойки-штатива маммографа; 10 - выбор угла поворота рентгеновской трубки; 11 - индикация напряжения сети; 12 - индикация работы UPS; 13 - индикация датчика «Открытия двери кабинета»; 14 - индикация режима работы комплекса – Обычный/Демо; 15 - индикация сетевого подключения; 16 - дата и время,

Интерфейс МПУ при открытом обследовании содержит следующие элементы:

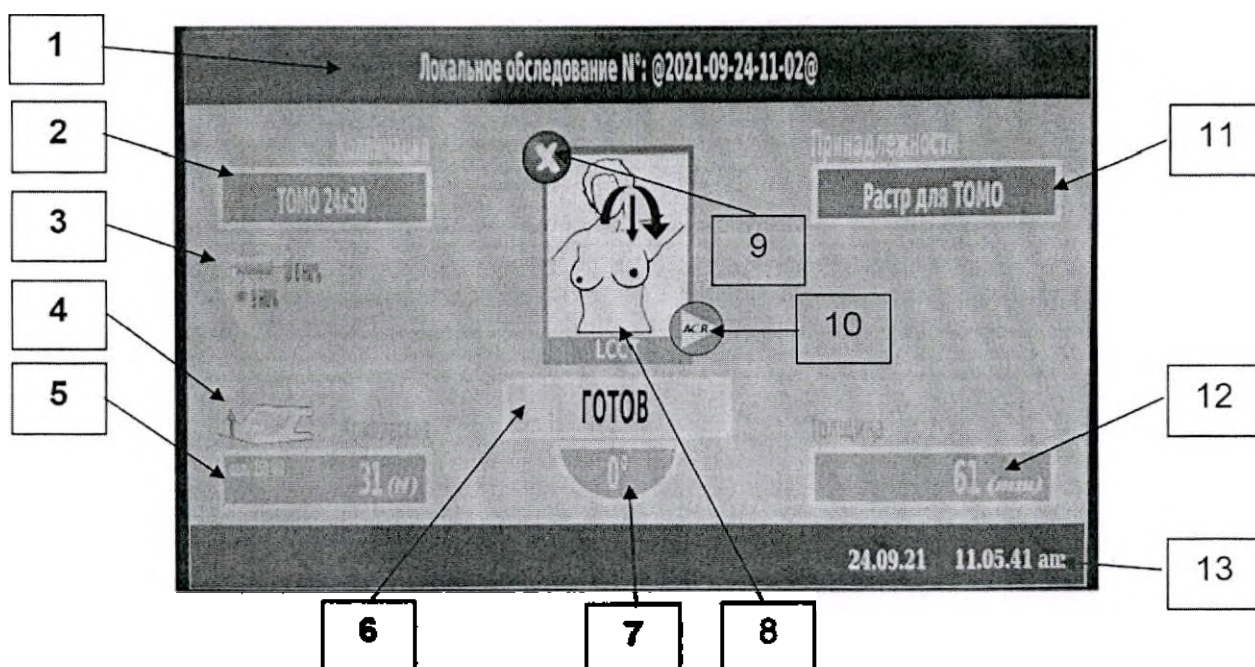


Рисунок 3.4.6– Интерфейс многофункционального пульта управления при открытом обследовании

1 - статус обследования (Обследование закрыто/Обследование открыто и Имя пациента);
 2 - размер диафрагмированной области/Компрессионная лопатка; 3 - индикация уровня нагрева рентгеновской трубки и анода (TE %); 4 - выбор и индикация режима автоматической декомпрессии в конце экспозиции; 5 - индикация максимальной установленной оператором/примененной сила компрессии (Н); 6 - индикация готовности к экспозиции; 7 - индикация угла поворота съемочного штатива (С-Дуги); 8 - индикация установленной проекции; 9 - кнопка отмены проекции для возможности изменения положения С-Дуги; 10 - выбор дополнительных настроек кода проекции (префиксов и суффиксов); 11 - диагностический столик (Отсеивающий растр (2D или 2D+Томо/Увеличительный столик (коэффициент увеличения)/Биопсийная приставка); 12 - индикация толщины скомпрессированной железы (мм); 13 дата и время;

3.4.6 Пульт управления съёмочным штативом

Съёмочный штатив имеет моторизированный привод горизонтального вращения и вертикального перемещения.

Управление съёмочным штативом осуществляется с помощью пультов управления, расположенных на боковых сторонах кожуха рентгеновского излучателя и под многофункциональными пультами управления (Рисунок 3.4.7)

Кнопки 1-4 оснащены подсветкой. Поворот и перемещения съёмочного штатива возможны только при наличии подсветки кнопок.

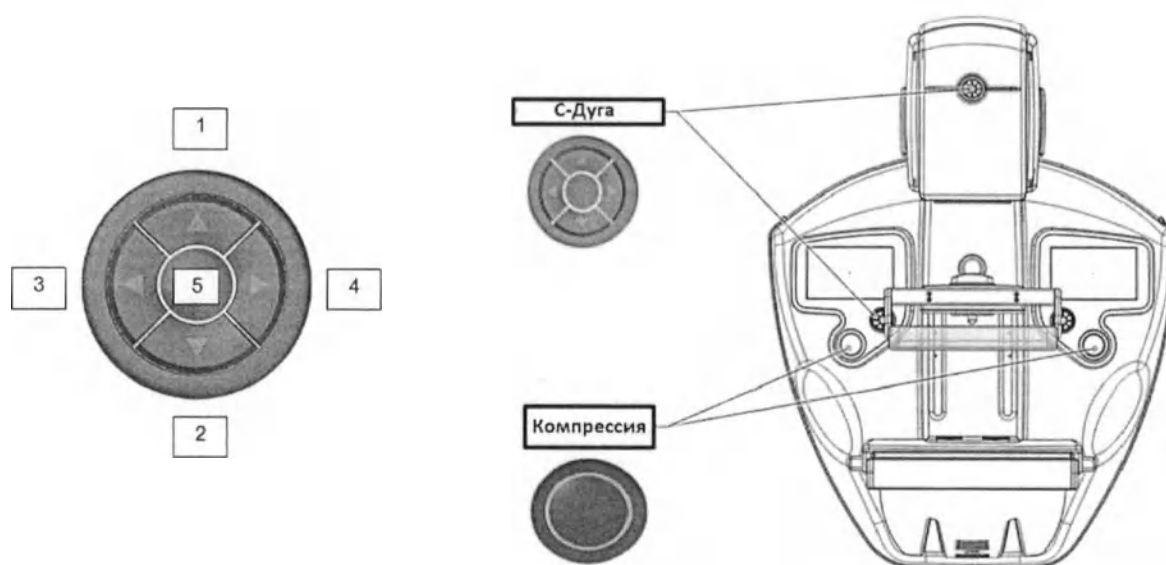


Рисунок 3.4.7 – Внешний вид и расположение пультов управления съёмочным штативом

- 1 - перемещение съёмочного штатива вверх; 2 - перемещение съёмочного штатива вниз;
3 - поворот съёмочного штатива налево; 4 - поворот съёмочного штатива направо;
5 - включение подсветки указателя поля рентгеновского излучения.

3.4.7 Пульт ручного управления компрессией

Пульт управления компрессией располагается по обе стороны от съемочного штатива под многофункциональными пультами управления (Рисунок 3.4.8)

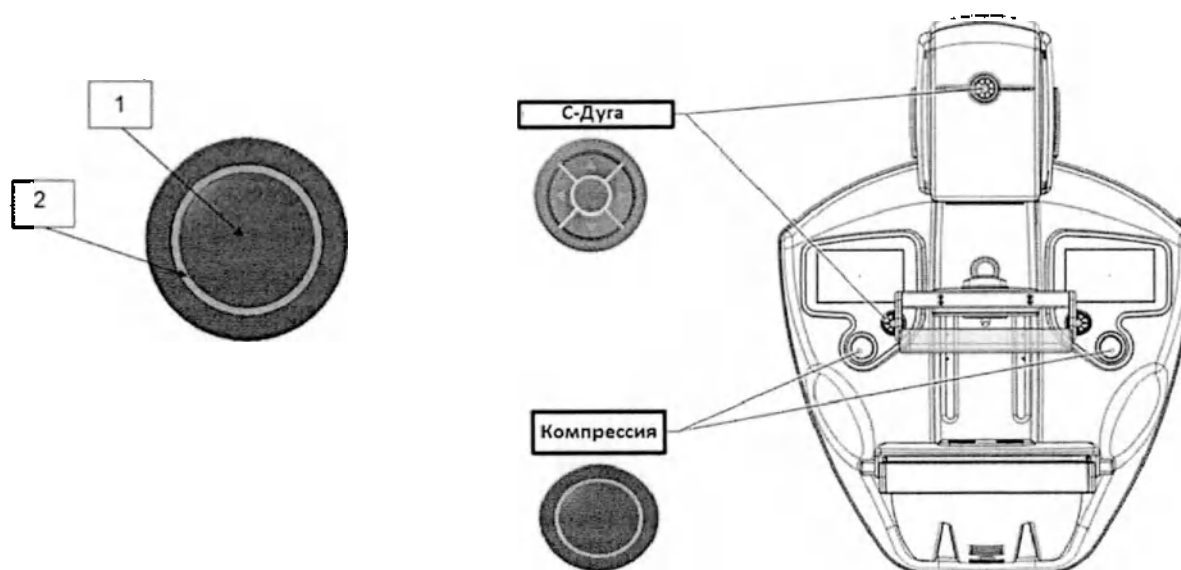


Рисунок 3.4.8 – Внешний вид и расположение пульта управления компрессией

1 – поворотный регулятор/кнопка (в зависимости от состояния кнопки):

а) поворотный регулятор:

- выбор максимальной силы компрессии;
- ручное управление компрессией;

б) кнопка:

- включена (индикатор 2 мигает) – регулятором пульта осуществляется выбор максимальной силы компрессии;
- выключена (индикатор 2 горит) – регулятором пульта, осуществляется, ручное управление компрессионным устройством;

2 – индикатор состояния пульта:

- горит – пульт включен/ручное управление компрессионным устройством;
- мигает – регулировка максимальной силы компрессии;
- не горит – пульт не подключен.

3.4.8 Мультифункциональные педали

Маммограф штатно комплектуется двумя мультифункциональными педалями (Рисунок 3.4.9). При помощи данных педалей осуществляется управление компрессионным устройством (компрессия/декомпрессия) маммографа и вертикальное перемещение съемочного штатива.

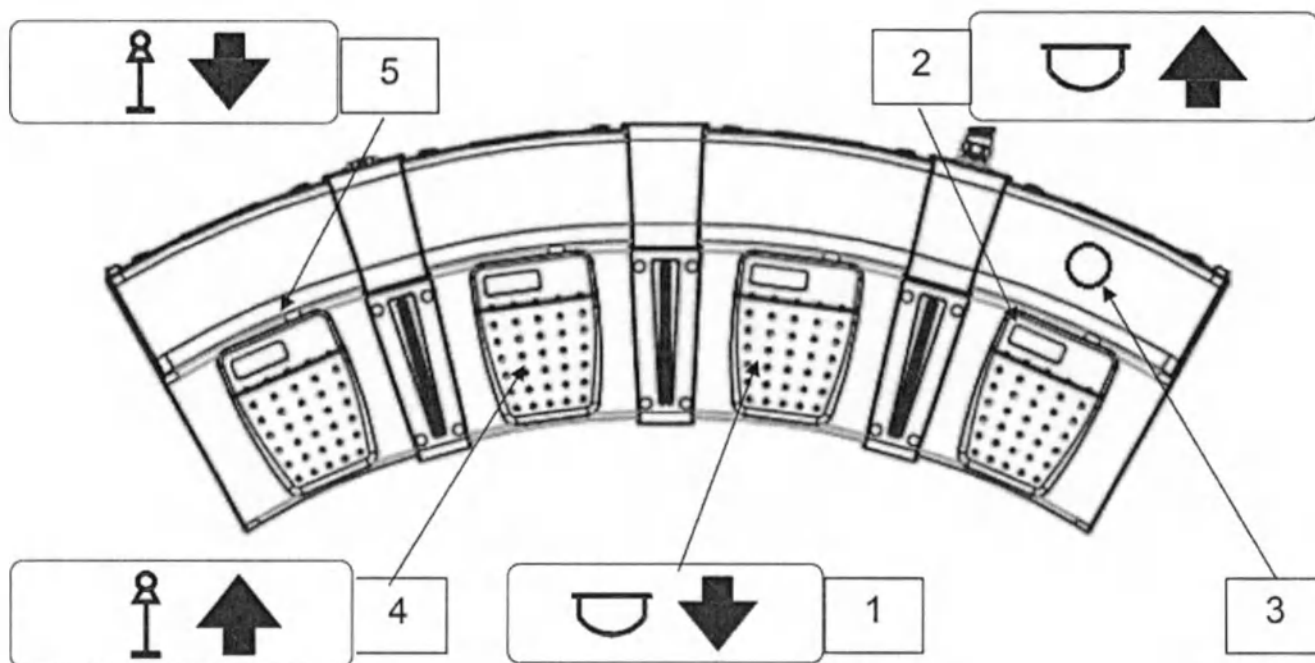


Рисунок 3.4.9 – Многофункциональная педаль

1 - педаль компрессии, опускание компрессионной лопатки; 2 - педаль декомпрессии, подъём компрессионной лопатки; 3 - кнопка быстрого сброса компрессии; 4 - педаль вертикального перемещения съемочного штатива вверх; 5 - педаль вертикального перемещения съемочного штатива вниз.

3.4.9 Эксплуатация изделия

3.4.9.1 Включение

Включение маммографа производится в следующей последовательности:



Перед тем, как включать маммограф, убедитесь, что кнопки аварийного отключения разблокированы (см. раздел «Аварийное выключение»).

1. Подайте электропитание на стойку маммографа. Убедитесь, что включилась подсветка индикатора. При включении индикатор мигает, при полной готовности – горит постоянно.



Рисунок 3.4.10 – Индикатор включения стойки на стойке-штативе

2. Кратковременно нажмите кнопку включения маммографа. При включении индикатор мигает, при полной готовности – горит постоянно.

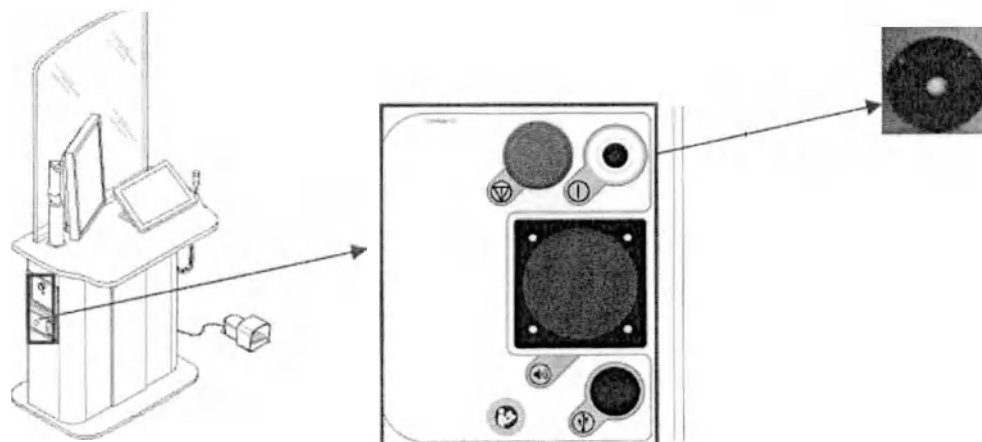


Рисунок 3.4.11 – Кнопка и индикатор включения маммографа на АРМ лаборанта

3. Если комплекс оснащен АРМ лаборанта в конфигурации Компакт (опция), то кнопка будет расположена на столике:

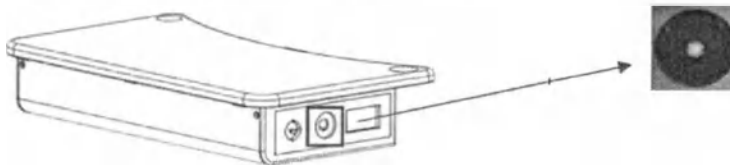


Рисунок 3.4.12 – Кнопка и индикатор включения маммографа на АРМ лаборанта в конфигурации Компакт (опция)



АРМ лаборанта имеет отдельные руководства оператора. Это руководство показывает вам только общие принципы. Пожалуйста, обратитесь к этим руководствам для правильного использования аппаратом.

4. Стойка-штатив и детектор включаются автоматически при загрузке комплекса.



АРМ лаборанта штатно оснащается ИБП, который в случае сбоя в электросети позволяет оператору корректно завершить работу, сохранить и закрыть все открытые обследования и выполнить выключение АРМ лаборанта в штатном режиме.

При отключении электропитания периодически звучат звуковые предупреждающие сигналы – последовательности из четырех коротких сигналов. Если подача электропитания не будет восстановлена в течение пяти минут, прозвучит непрерывный звуковой сигнал – данный сигнал информирует, что оставшееся время автономной работы составляет не более одной минуты.

5. По окончании этапа загрузки основных узлов маммографа на экране сенсорного пульта управления (СПУ) отобразиться стартовый экран:



Рисунок 3.4.13 – Стартовый экран СПУ

6. На стартовом экране расположены четыре иконки. Для входа следует



Иконки на стартовом экране соответствуют правам доступа:



- запускает пользовательское программное обеспечение. Данное ПО используется в клиническом режиме работы маммографического аппарата и позволяет получать, просматривать и сохранять рентгеновские снимки.



- предназначены для сервисного обслуживания, настройки и калибровки маммографического рентгеновского аппарата и его узлов. Доступ к данным функциям предоставляется только специалистам технической поддержки.

7. В открывшемся окне нажмите на поле ввода пароля. Используя экранную клавиатуру, введите персональный пароль входа и нажмите клавишу **Enter**.

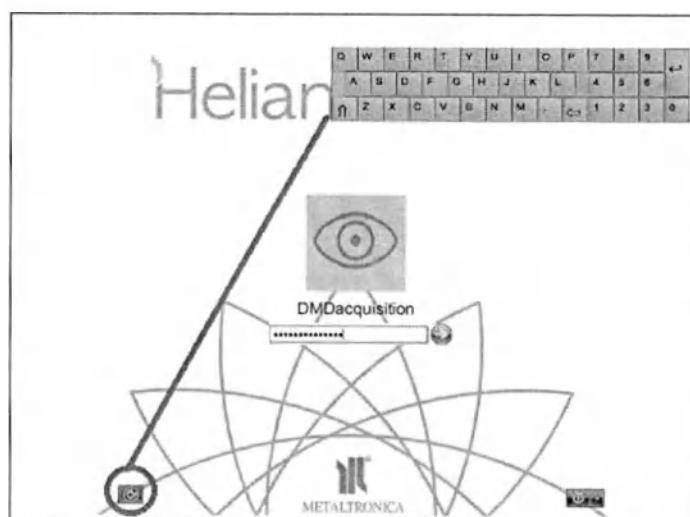


Рисунок 3.4.14 – Окно ввода пароля



Если экранная клавиатура не отображается, ее можно активировать, нажав в левом нижнем углу экрана СПУ кнопку .



При первом запуске пользовательского программного обеспечения, оператору будет предложено изменить установленный по умолчанию пароль (обычно совпадает с названием учетной записи). Новый пароль должен состоять из не менее 8 символов.

Введенный оператором пароль устанавливается на срок 90 дней. По окончании данного срока оператору будет предложено ввести новый пароль.

8. После выбора ввода пароля начинается инициализация комплекса. На данном этапе происходит проверка работоспособности всех устройств и узлов маммографа.

9. На этапе инициализации комплекса, на экране СПУ отображается окно с графиком температуры с временным трендом, который исчезнет с экрана через несколько секунд. Если в процессе эксплуатации маммографа зафиксированная датчиком температура оказывается выше предельно допустимых значений (красные линии на графике), на экран будет выведено сообщение об ошибке (см. п.6.1 Сообщения о неисправностях и ошибках) и дальнейшая работа маммографа

будет не возможна. Кнопками внизу экрана оператор может изменить масштаб графика:

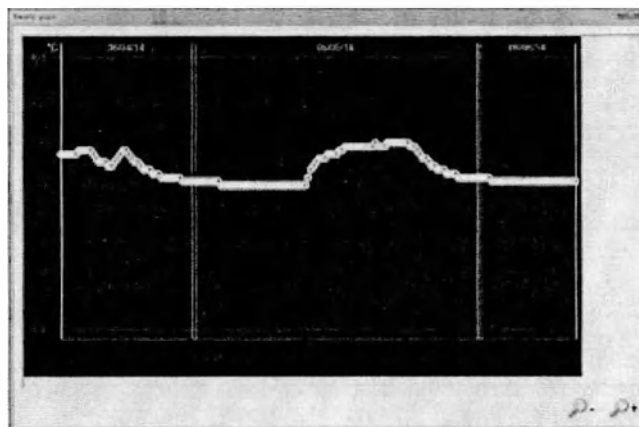


Рисунок 3.4.15 – График температуры в помещении с временным трендом

10. После окончания процесса инициализации на экране СПУ отобразиться стартовое окно пользовательского интерфейса:

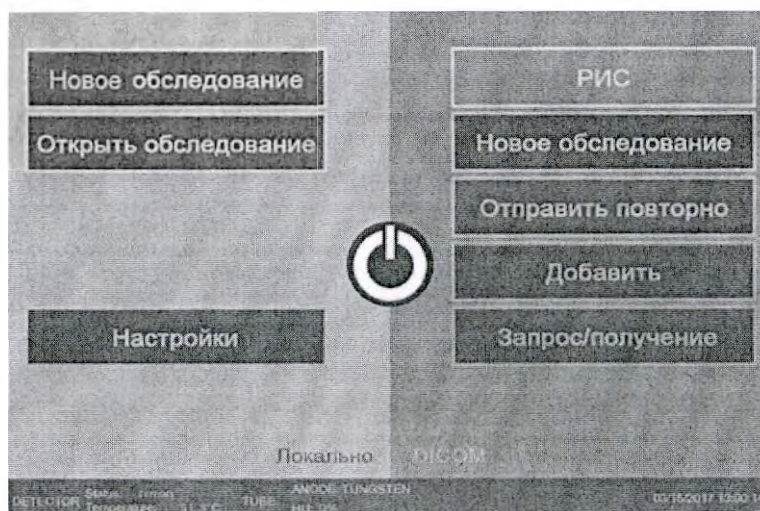


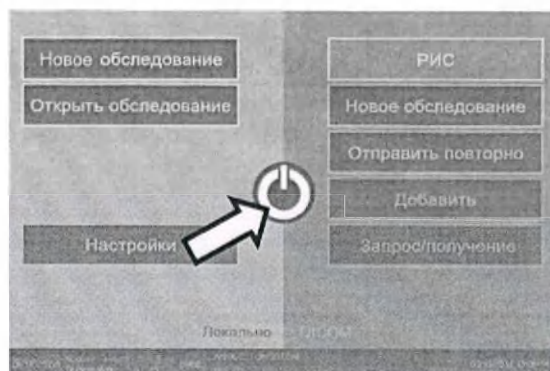
Рисунок 3.4.16 – Стартовое окно пользовательского интерфейса

3.4.9.2 Выключение

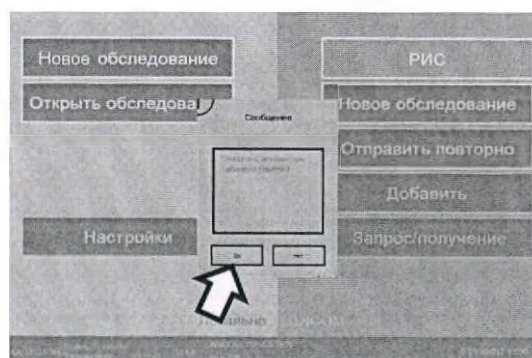
Выключение маммографа производится в следующей последовательности:

1. Завершите все открытые обследования (см. раздел «Закрытие обследования»).
2. Закройте пользовательское ПО «DBT Acquisition» нажатием красной кнопки, расположенной в центре СПУ (Рисунок 3.4.17 а).

3. В открывшемся окне подтвердите выход нажатием кнопки «ДА» (Рисунок 3.4.17 б).



а)



б)

Рисунок 3.4.17 – Выход из ПО

3.4.9.3 Аварийное выключение

Маммограф штатно оснащается тремя кнопками экстренного отключения питания. Данные кнопки располагаются на АРМ лаборанта и с двух сторон стойки-штатива. При нажатии одной из кнопок происходит отключение питания стойки-штатива.

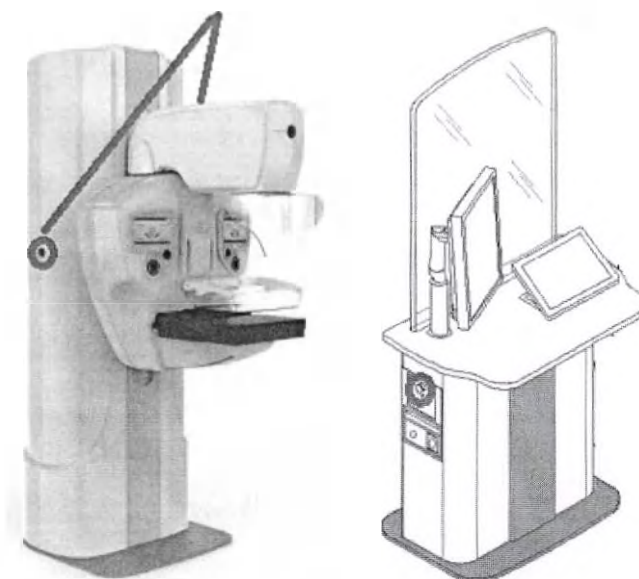


Рисунок 3.4.18 – Схема расположения кнопок экстренного отключения питания

Для возвращения к штатному режиму работы необходимо выполнить следующие действия:

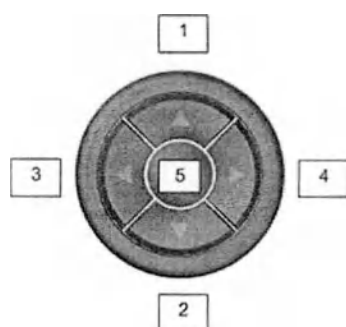
1. Выключить маммограф, как описано в разделе Выключение.
2. Повернуть кнопку аварийного выключения на четверть оборота по часовой стрелке.



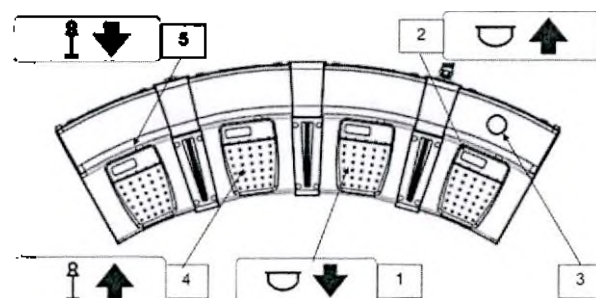
Включить маммограф, как описано в разделе Включение.

3.4.10 Вертикальное перемещение съемочного штатива

Вертикальное перемещение съемочного штатива осуществляется с помощью кнопок 1 «▲» – вверх и 2 «▼» – вниз ПУ или педалей 4 «» и 5 «» (Рисунок 3.4.19)



а)



б)

Рисунок 3.4.19 – ПУ съемочным штативом (а) и multifunctional педали (б)



Перемещение съемочного штатива возможно только при наличии подсветки кнопок.



Перемещение съемочного штатива автоматически блокируется при выполненной компрессии.

Вертикальное перемещение съемочного штатива возможно только после полной декомпрессии.

3.4.11 Поворот съемочного штатива

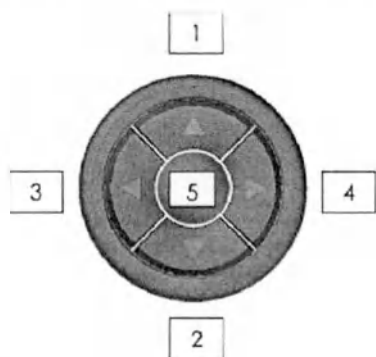


Вращение съемочного штатива автоматически блокируется при выполненной компрессии.

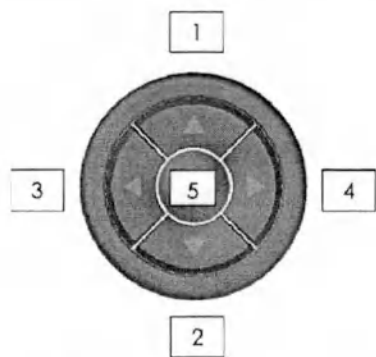
Изменение угла поворота съемочного штатива возможно только после полной декомпрессии.

3.4.11.1 Поворот съемочного штатива с помощью ПУ

Поворот съемочного штатива с помощью кнопок ПУ съемочным штативом осуществляется в диапазоне от -180° до $+180^\circ$ с возможностью остановки и фиксацией в любом положении с помощью нажатия и удерживания кнопок 3 или 4 ПУ:



кнопка 3 вращение против часовой стрелки



кнопка 4 вращение по часовой стрелке



Рисунок 3.4.20 – Пульт управления съемочным штативом

3.4.11.2 Поворот съёмочного штатива с помощью МПУ



Поворот съёмочного штатива с помощью МПУ возможен только при закрытом обследовании.

Съёмочный штатив поворачивается на заранее заданный угол. Поворот съёмочного штатива происходит после однократного нажатия на одну из кнопок:

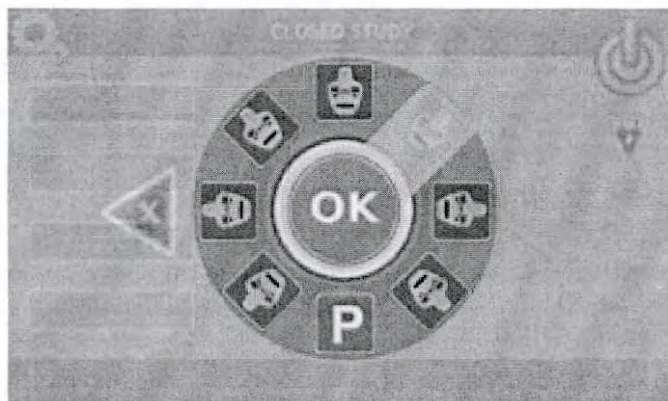
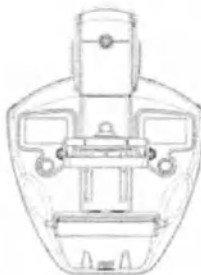
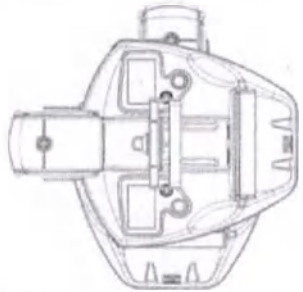
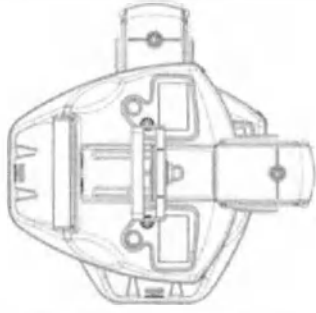
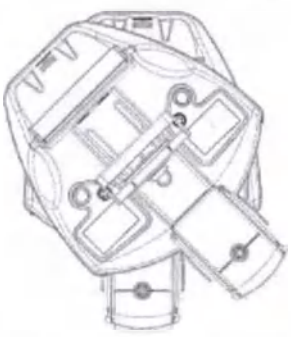
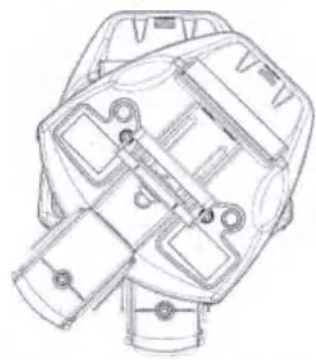
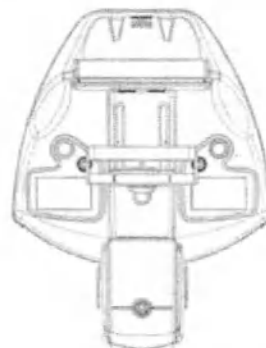


Рисунок 3.4.21 – Запрограммированные углы поворота съёмочного штатива на дисплее МПУ.

Таблица 3.4.1 – Углы поворота съёмочного штатива

Угол поворота	Кнопка
0° (CC)	
- 45° (OBL CCW)	

Угол поворота	Кнопка
+ 45° (OBL CW)	
- 90° (LAT CCW)	
+ 90° (LAT CW)	
+ 135°	
- 135°	

Угол поворота	Кнопка
P (Parking position)	



Остановить перемещение съемочного штатива можно, нажав на любую кнопку МПУ.

3.4.11.2.1 Изменение угла наклона рентгеновской трубки



Изменение угла наклона рентгеновской трубки возможно только при закрытом обследовании.

Рентгеновская трубка может быть наклонена относительно плоскости детектора на угол, выбранный на МПУ.

Рентгеновская трубка поворачивается на заранее заданный угол. Для наклона трубки необходимо однократного нажать на одну из кнопок:

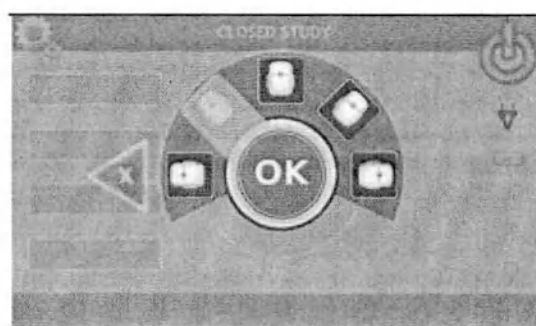
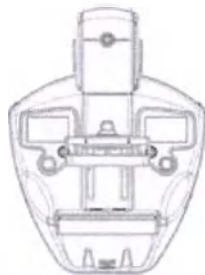
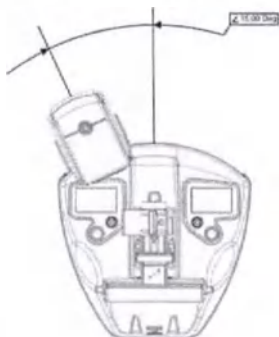
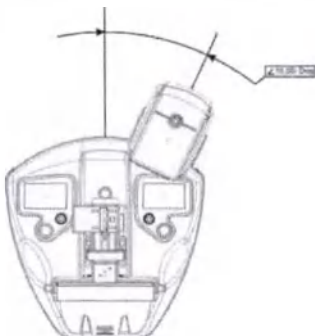


Рисунок 3.4.22 – Запрограммированные углы наклона рентгеновской трубки на дисплее МПУ

Таблица 3.4.2 – Углы наклона рентгеновской трубки

Угол наклона	Кнопка
0°	
- 15°	
+ 15°	

3.4.11.3 Поворот съемочного штатива с помощью СПУ



Поворот съемочного штатива с помощью СПУ возможен только при открытом обследовании.

Для поворота съемочного штатива на запрограммированный угол во время проведения обследования нажмите одну из пиктограмм в окне пользовательского интерфейса:

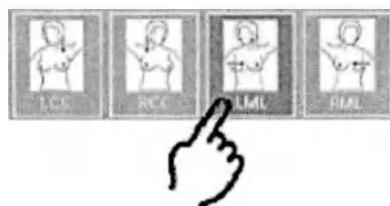


Рисунок 3.4.23 – Поворот съемочного штатива в пользовательском интерфейсе

После вращения и установки съемочного штатива на выбранный угол, оператор может отрегулировать наклон штатива, нажав на кнопку точной настройки угла.

3.4.11.4 Индикация угла поворота съемочного штатива

Индикация текущего угла поворота съемочного штатива и советующий код проекции (код АРК) отображаются на дисплее сенсорного пульта управления (СПУ) и многофункциональном пульте управления (МПУ).



МПУ



СПУ

Рисунок 3.4.24 – Индикация угла поворота съемочного штатива на СПУ и на МПУ

3.4.11.5 Поворот съемочного штатива для стереографического обследования



Порядок подготовки и проведение стереографического обследования описан в разделе Стереотаксическая биопсийная приставка (опция).



При проведении биопсии вертикальное движение С-дуги и ее вращение отключено, возможно только изменение угла наклона рентгеновской трубки.

Маммограф опционально может оснащаться стереотаксической биопсийной приставкой.

Стереорафическое обследование с применением биопсийной приставки даёт возможность рассчитать точные трёхмерные координаты X, Y, Z точки забора тканей, установить её пространственное положение, а также позволяет оператору достичь её при помощи правильно подобранной иглы или биопсийного пистолета.

Вычисление координат X, Y, Z области интереса производится по двум снимкам, сделанным в положении излучателя под углом -15° («Правая») и $+15^{\circ}$ («Левая») относительно диагностического столика (функция изоцентрического вращения), с помощью программного обеспечения для стереотаксической биопсии, интегрированного в ПО автоматизированной рабочей станции (АРМ) лаборанта.

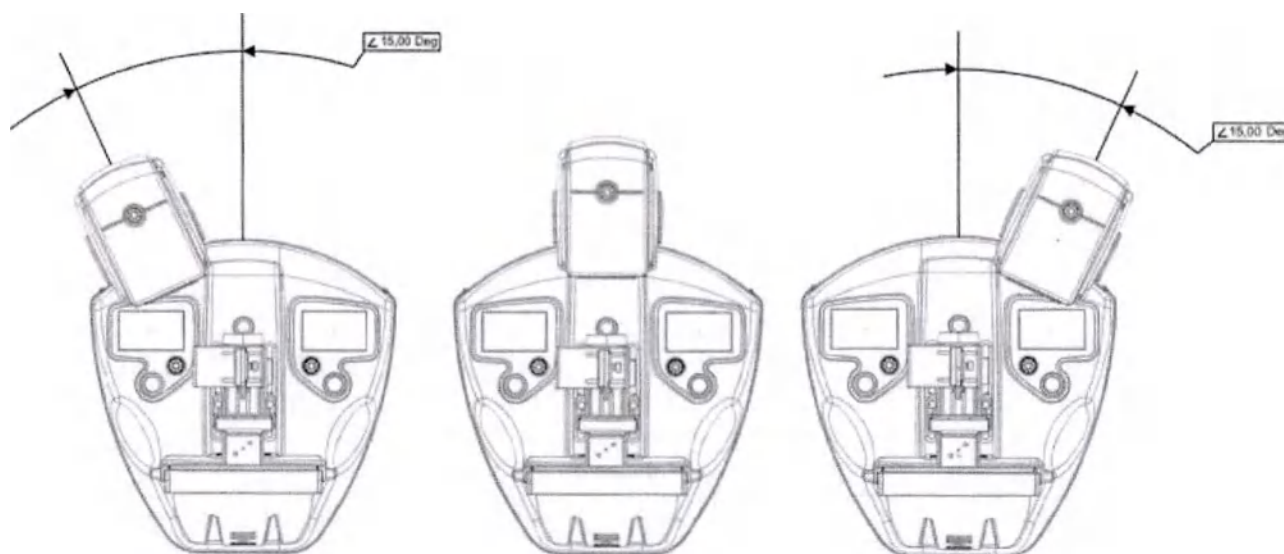


Рисунок 3.4.25 – Угловые положения источника рентгеновского излучения при биопсии

3.4.12 Компрессионное устройство

3.4.12.1 Установка компрессионных лопаток

Для установки компрессионной лопатки:

- а) вставьте установочные штифты в соответствующие крепежные гнезда держателя компрессионной лопатки;

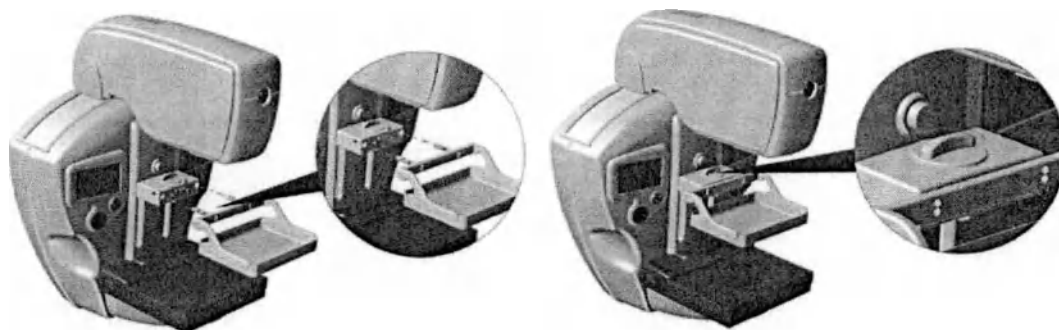


Рисунок 3.4.26 – Схема установки компрессионной лопатки

- б) поверните ручку блокировки против часовой стрелки для фиксации лопатки.



Рисунок 3.4.27 – Индикация положения блокировки компрессионной лопатки

После установки и фиксации лопатки в держателе, светодиодный индикатор, расположенный рядом с ручкой блокировки, должен загореться зеленым цветом.

Если при установки компрессионной лопатки не зафиксировать ее блокиратором, на дисплее МПУ и СПУ появится предупреждающее сообщение о необходимости выполнить блокировку. После выполнения блокировки сообщение автоматически исчезнет.

Для удобства пользования, маммограф оснащается устройством автоматического распознавания типа и размера компрессионной лопатки. После установки и фиксации компрессионной лопатки в держателе производится автоматическое диафрагмирование пучка рентгеновского излучения. Размер диафрагмы коллиматора и компрессионной лопатки отображается в полях «Коллимация» и «Тип лопатки» на дисплее СПУ.

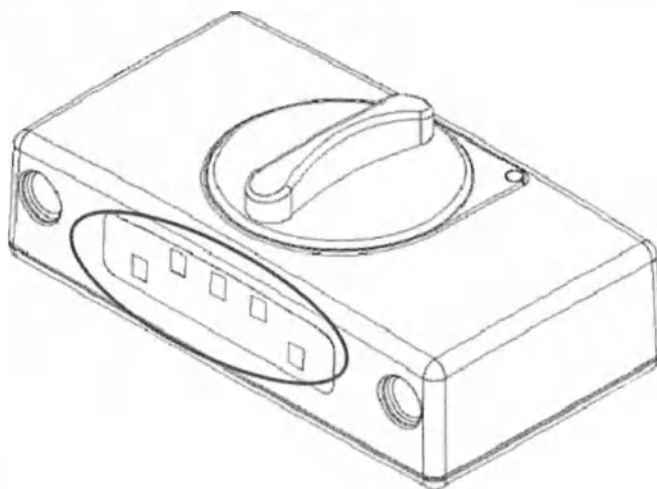


Рисунок 3.4.28 – Держатель компрессионной лопатки с устройством распознавания

Демонтаж компрессионной лопатки производится в обратной последовательности:

- разблокируйте компрессионную лопатку, повернув ручку блокировки по часовой стрелке;
- потяните на себя компрессионную лопатку.

Для снятия системы блокировки:

- поверните ручку блокировки по часовой стрелке;
- вытащите штифты из крепежных гнезд.

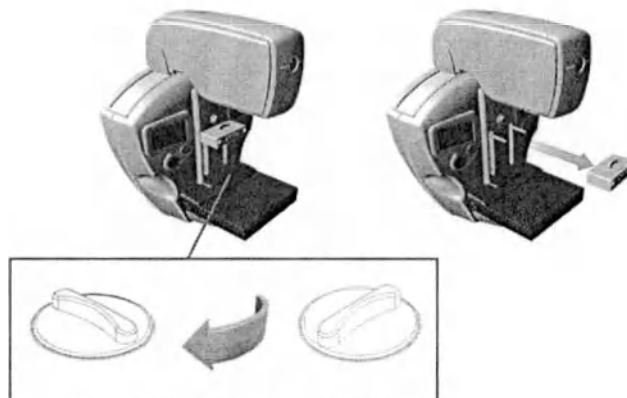
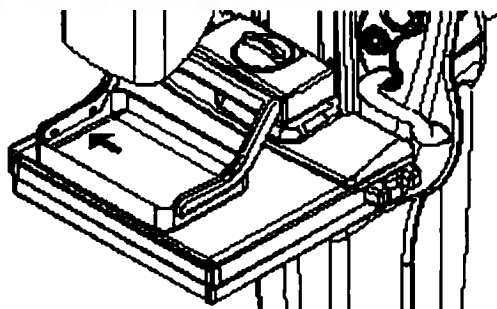
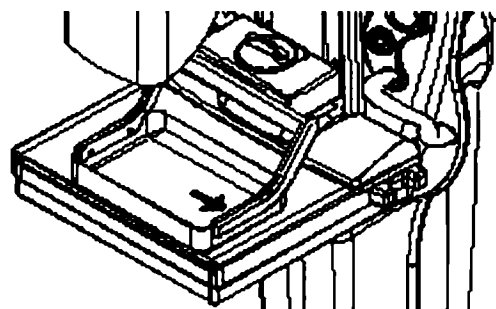


Рисунок 3.4.29 – Схема демонтажа компрессионной лопатки

Для удобства получения аксиллярных снимков малых и средних желез в комплект маммографа может входить специальная компрессионная лопатка. Для получения снимков правой железы сместите лопатку вправо, для левой железы – влево, относительно центра детектора. При смещении диафрагмирование рентгеновского поля происходит автоматически в зависимости от положения компрессионной лопатки.



Левая железа



Правая железа

Рисунок 3.4.30 – Положение компрессионной лопатки при аксиллярных снимках

3.4.12.2 Установка максимальной силы компрессии

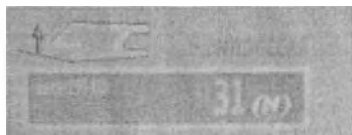


Для обеспечения наилучшего качества диагностических снимков не рекомендуется устанавливать силу компрессии менее 100Н.

Установка максимальной силы компрессии производится при помощи пультов ручного управления компрессией в следующей последовательности:

1) Нажмите кнопку 1 (Рисунок 3.4.31) для активации функции, индикатор состояния 2 начнет мигать.

2) Поворачивая регулятор 1 (Рисунок 3.4.31), установите максимальную силу компрессии, контролируя устанавливаемое значение на дисплее МПУ (поле 5, Рисунок 3.4.6).



Подтвердите установленное значение, нажав кнопку 1, индикатор состояния 2 перестанет мигать и загорится.

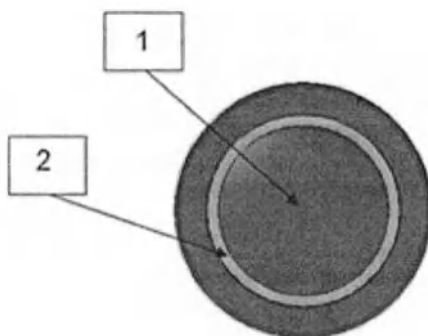


Рисунок 3.4.31 – Пульт ручного управления компрессией



Установленное оператором значение максимальной силы компрессии сохраняется до установки нового значения или выключения маммографа.

3.4.12.3 Компрессия



Компрессия железы может быть выполнена только при открытом обследовании.

Маммограф оснащен моторизованным приводом компрессионного устройства с функцией определения плотности тканей (FTSE). Данная функция позволяет оператору более точно контролировать процесс компрессии и, за счет ступенчатого и плавного движения компрессионной лопатки, обеспечивает больший комфорт пациенту. При контакте компрессионной лопатки с железой

скорость движения лопатки замедляется и дальнейший процесс компрессии происходит с ступенчато (при достижении определенных значений силы компрессии движение компрессионной лопатки приостанавливается). Первая пауза возникает при достижении силы компрессии равной 30 Н (компрессионная лопатка на некоторое время приостанавливается, и спустя 1-2 секунды сила компрессии продолжает увеличиваться). При дальнейшем увеличении силы компрессии учитываются плотность железы: если ткани железы мягкие, то усилие компрессии увеличивается до максимального выбранного оператором значения; если железа плотная, компрессия автоматически останавливается при достижении силы 100 Н, и для дальнейшего увеличения силы компрессии, до выбранного оператором максимального значения, необходимо нажать педаль 1 (Рисунок 3.4.31) ещё раз. Если, при достижении выбранного оператором максимального значения силы компрессии, отпустить и нажать педаль ещё раз, усилие компрессии будет увеличиваться до максимально доступного значения (200 Н).

Управление компрессионным устройством осуществляться при помощи пульта ручного управления компрессией или multifunctional педалей.

3.4.12.3.1 Компрессия при помощи multifunctional педалей

Для выполнения компрессии нажмите на педаль 1 (Рисунок 3.4.32). Компрессионная лопатка начнет опускаться.

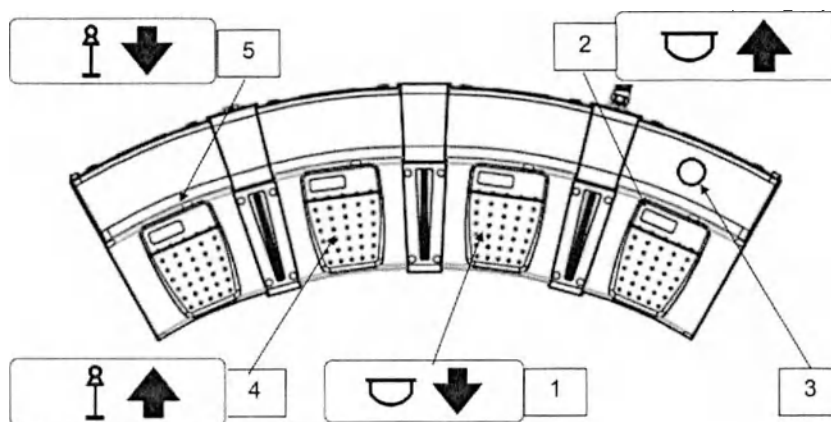


Рисунок 3.4.32 – Multifunctional педали управления

Для выполнения декомпрессии/уменьшении силы компрессии нажмите педаль **2** (Рисунок 3.4.32).

Для быстрой декомпрессии нажатие кнопки **3** (Рисунок 3.4.32). Данная кнопка быстро освобождает железу от компрессии и возвращает компрессионную лопатку в крайнее верхнее положение.

3.4.12.3.2 Ручная компрессия

В некоторых случаях, для обеспечения более точного управления компрессионным устройством, удобнее использовать пульта ручного управления компрессией.

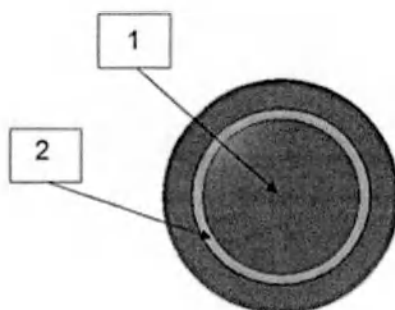


Рисунок 3.4.33 – Пульт ручного управления компрессией

Для выполнения компрессии (увеличении силы компрессии) поверните регулятор **1** по часовой стрелке.

Для декомпрессии (уменьшении силы компрессии) поверните регулятор **1** против часовой стрелки.

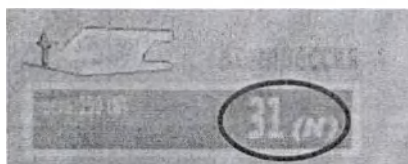


В случае отключения электроэнергии компрессия сохраняется.

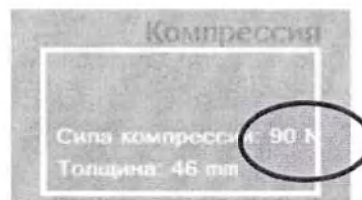
3.4.12.4 Индикация силы компрессии

Значение установленной оператором максимальной силы компрессии (до применения компрессии) или примененной (при выполнении компрессии) отображается на дисплеях МПУ (поле 5 Рисунок 3.4.6; Рисунок 3.4.34, а) и в окне пользовательского интерфейса СПУ (поле 12 Рисунок 3.4.4; Рисунок 3.4.34, б).

При выполнении компрессии толщина скомпрессированной железы отображается на дисплеях МПУ (поле 12 Рисунок 3.4.6, Рисунок 3.4.35, а) и в окне пользовательского интерфейса СПУ (поле 12, Рисунок 3.4.4; Рисунок 3.4.35, б). Во время перемещения компрессионной лопатки и в случае не зафиксированной компрессии в поле «Компрессия» отображается значение «---».



а) дисплей МПУ

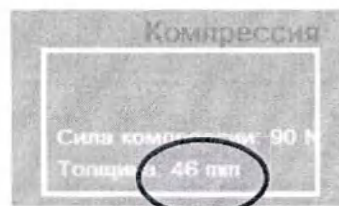


б) экран СПУ

Рисунок 3.4.34 – Индикация силы компрессии на дисплеях МПУ (а) и СПУ (б)



а) дисплей МПУ



б) экран СПУ

Рисунок 3.4.35 – Индикация толщины скомпрессированной железы на дисплеях МПУ (а) и СПУ (б)



Оператор может в любое время переключаться и управлять компрессионным устройством с помощью multifunctional pedals and manual control of compression.

3.4.12.5 Декомпрессия

Декомпрессия (снятие компрессии) железы может осуществляться в двух режимах:

- **АВТОДЕКОМПРЕССИЯ:** снятие компрессии осуществляется автоматически, после окончания экспозиции.

- **РУЧНАЯ ДЕКОМПРЕССИЯ:** осуществляется при нажатии оператором педали 2 или кнопки 3 multifunctional pedals (Рисунок 3.4.36, а) или с

помощью вращения регулятора ручного пульта управления 1 против часовой стрелки (Рисунок 3.4.36, б).

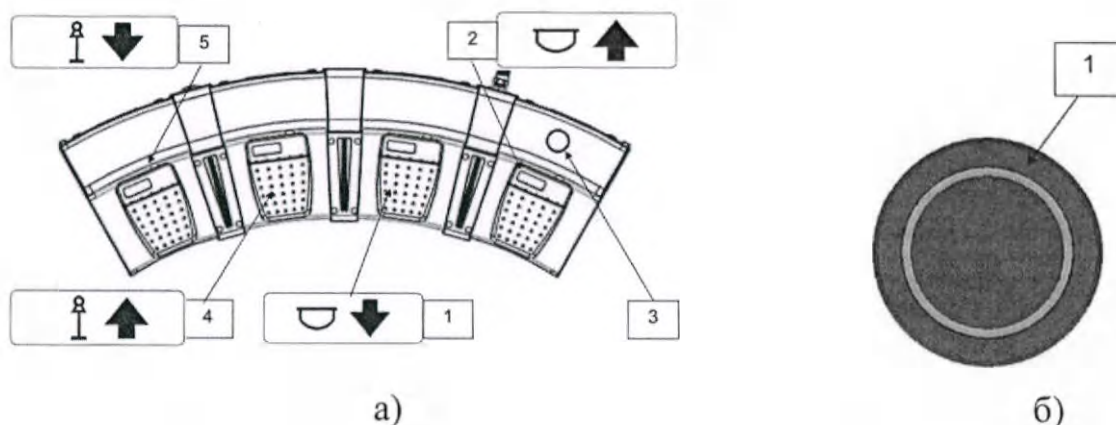


Рисунок 3.4.36 –Педаль и кнопка декомпрессии (а) и регулятор пульта управления компрессией (б)

Выбор режима декомпрессии производится при помощи кнопки МПУ (см. поле 4 Рисунок 3.4.6). Индикатор показывает, что режим автоматической декомпрессии включен и после окончания экспозиции будет выполнена автоматическая декомпрессия.



Режим автодекомпрессии не может быть включен при проведении биопсийных обследований.

3.4.13 Автоматический коллиматор

Маммограф штатно оснащается автоматическим коллиматором (автоколлиматор) с интегрированным блоком управления сменными фильтрами и функцией подсветки поля рентгеновского излучения.

Устройство распознавания компрессионных лопаток автоматически определяет размер и положение (в случае сдвига компрессионной лопатки при получении аксиллярных снимков) компрессионной лопатки и исходя из этого автоматически устанавливает необходимую диафрагму. Индикация установленной диафрагмы/компрессионной лопатки отображается в поле

«Коллимация» дисплея МПУ (см. Рисунок 3.4.6) и в поле 12 в окне пользовательского интерфейса на СПУ (см. Рисунок 3.4.4).



МПУ



СПУ

Для уменьшения дозовой нагрузки на пациента при проведении обследований томосинтеза используется специальная трапециевидная динамическая диафрагма. Данная диафрагма изменяет форму и размер в зависимости от положения рентгеновского излучателя относительно детектора.

Указатель поля рентгеновского излучения автоматически включается при нажатии на педаль компрессии или повороте регулятора ручного пульта управления компрессией. Также, указатель поля рентгеновского излучения может быть включен нажатием кнопки 5 на ПУ съемочным штативом (Рисунок 3.4.37). При включении указатель поля будет гореть в течение 20 секунд.

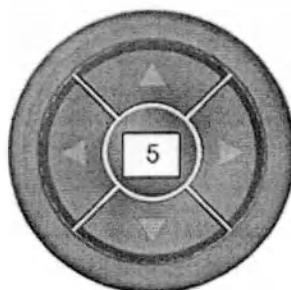


Рисунок 3.4.37 – Кнопка включения указателя поля рентгеновского излучения



Не смотрите в окно автоколлиматора при включенной подсветки указателя поля рентгеновского излучения.

На МПУ может отображаться следующая иконка



При нажатии на иконку



происходит переключение в режим ручной коллимации, иконка изменяет свой вид:



В режиме ручной коллимации оператор может выбрать пользовательские настройки коллимации в сервисной панели.

Для режимов 3Д и биопсии нельзя выбрать режим ручной коллимации.

После проведения экспозиции ручная коллимация переключается в автоматическую.



При установке ручной коллимации запрещено выбирать следующие режимы экспозиции: AEC FULL AUTO PRE

3.4.14 Диагностический столик для съемки с увеличением (опция)

Использование диагностического столика для съемки с увеличением позволяет получать снимки с коэффициентом увеличения 1,5х; 1,8х и 2х. Данное увеличение не является цифровым и не приводит к уменьшению разрешающей способности снимка.

Для установки увеличительного столика на съемочный штатив маммографа необходимо демонтировать диагностический столик с отсевающим растром, совместить направляющие съемочного узла с пазами увеличительного столика и задвинуть столик на съемочный узел до блокировки.

Для выбора коэффициента увеличения одновременно потяните боковые фиксаторы (см. Рисунок 3.4.38) и, изменяя высоту диагностического столика, установите необходимый коэффициент увеличения (1,5х – нижнее положение; 1,8х – среднее положение; 2,0х – верхнее положение), отпустите фиксаторы и проверьте, что они вошли в зацепление с соответствующими отверстиями и диагностический столик зафиксирован.

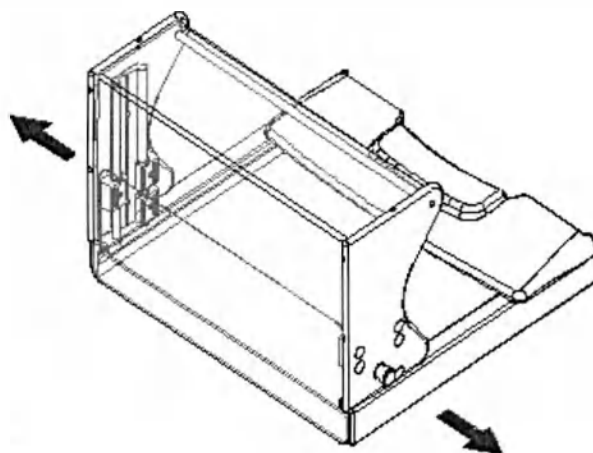


Рисунок 3.4.38 – Диагностический столик для съемки с увеличением



После установки увеличительного столика для съемки с увеличением на съемочный штатив маммографа и выбора коэффициента увеличения автоматически устанавливается соответствующая диафрагма и включается малый фокус.



При съемке с увеличением щиток для защиты лица пациента должен быть демонтирован.

3.4.15 Щиток для защиты лица пациента

Маммограф может поставляться с различными щитками защиты лица пациента: для скрининговых обследований и для томосинтеза.

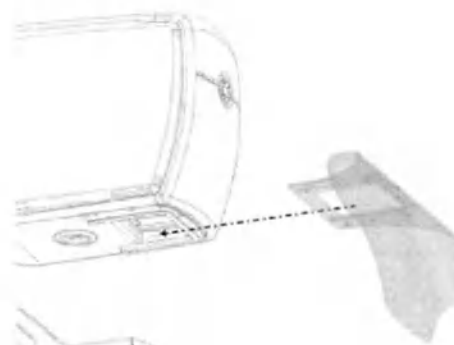
Щиток для защиты лица пациента предназначен для исключения попадания в поле рентгеновского излучения посторонних частей тела и предметов (например, ушей, подбородка, плечей, и др.) Наличие на диагностическом снимке посторонних предметов приводит к некорректной обработке снимка и снижает его диагностическую ценность.

Маммограф автоматически распознает установленный щиток. При установке некорректного для данного вида обследования щитка, произведения экспозиции блокируется и на дисплей МПУ выводится соответствующее сообщение.

Для установки щитка для защиты лица пациента (используется при проведении скрининговых обследований) вставьте заднюю часть корпуса щитка в соответствующие направляющие на кожухе рентгеновского излучателя и задвиньте его до упора (Рисунок 3.4.39). Для снятия щитка для защиты лица пациента потяните за него и снимите его с направляющих.



Щиток для скрининговых обследований



Щиток для обследований томосинтеза

Рисунок 3.4.39 – Щиток для защиты лица пациента (скрининг)

3.4.16 Режимы экспозиции

Маммограф штатно оснащается специализированным блоком, который предотвращает случайное включение рентгеновского излучения и исключает некорректность действий оператора в процессе проведения обследований.

Экспозиция разрешена только в случае исправности аппарата, выполнении оператором стандартных, при выполнении маммографических обследований, действий: открытии обследования, выполнении компрессии молочной железы, выборе в пользовательском интерфейсе вида обследования (с установкой латеральности и кода проекции); установки необходимых для данного вида обследований аксессуаров и др. При несоблюдении необходимых условий возникают сообщения об ошибке с указанием причины и экспозиция не производится.

Для произведения экспозиции необходимо нажать и удерживать (до завершения экспозиции) одну из кнопок экспозиции или педаль **21** АРМ лаборанта (Рисунок 3.4.40).

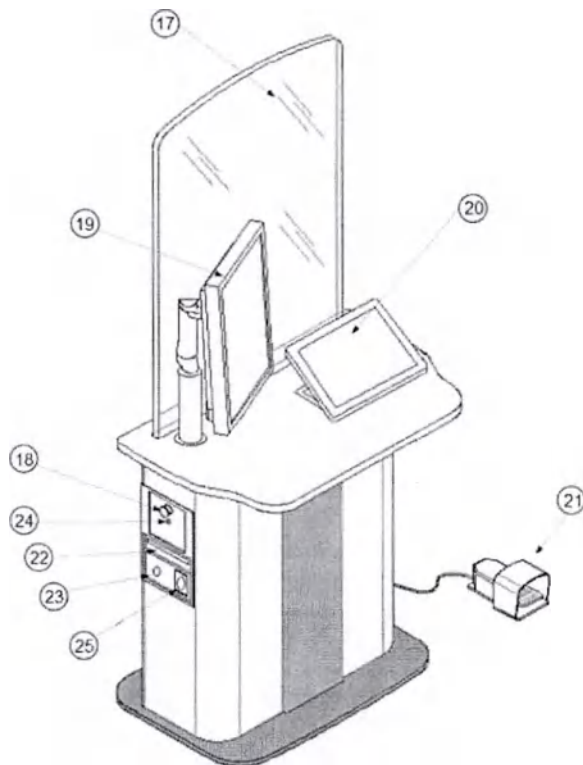


Рисунок 3.4.40 – Кнопки экспозиции и педаль экспозиции



Между нажатием на кнопки экспозиции и включением рентгеновского излучения имеется небольшая задержка.



При возникновении нештатной ситуации, оператор может прервать экспозицию, отпустив кнопку или педаль экспозиции до её завершения. При прерывании экспозиции возникнет сообщение об ошибке.

Включение рентгеновского излучения сопровождается звуковым сигналом и включением соответствующей индикацией в окне пользовательского интерфейса СПУ:

- при скрининговом обследовании – ;
- при обследовании томосинтеза – .

В подрежиме PRE автоматической и полуавтоматической экспозиции перед началом основной экспозиции производится короткая предэкспозиция. В данном подрежиме звуковое информирование оператора о включении рентгеновского

излучения разбито на два сигнала: короткий – предэкспозиция и длинный – основная экспозиция.



При работе (после окончания сканирования) или при включении режима томосинтеза съемочный штатив автоматически устанавливается начальное положение («положение НОМЕ». Данное перемещение обозначается в окне пользовательского интерфейса СПУ пиктограммой – .

Маммограф может работать в одном из трех режимах и двух подрежимах установки параметров экспозиции.

Таблица 3.4.3– Режимы экспозиции

Режим	Параметры
Ручной	– 20-35 кВ (стандарт) или 20-49 кВ (опция) – 1-400 мАс (стандарт) или 1-640 мАс (опция) – Фильтр: фиксированный Rh (FIX Rh) фиксированный Ag (FIX Ag) фиксированный Al (FIX Al) (для томографии)
Автоматический	1. Подрежим: PRE (зависимость от плотности железы) FAST (зависимость от толщины железы) 2. Фильтр: ABTO (Rh/Ag/Al) фиксированный Rh (FIX Rh) фиксированный Ag (FIX Ag) фиксированный Al (FIX Al) (для томографии)
Полуавтоматический	1) 20-35 кВ (стандарт) или 20-49 кВ (опция) 2) Подрежим: PRE (зависимость от плотности железы) FAST (зависимость от толщины железы) 3) Фильтр: ABTO (Rh/Ag/Al) фиксированный Rh (FIX Rh) фиксированный Ag (FIX Ag) фиксированный Al (FIX Al) (для томографии)



Далее по тексту будет приведено подробное описание режимов экспозиции. Информация о режимах экспозиции может отображаться в пользовательском интерфейсе на двух фонах: желтом и синем. Цвет фона зависит от вида обследования: локальное (желтый) или DICOM (синий).

3.4.16.1 Ручной режим экспозиции

В ручном режиме оператор может устанавливать значения анодного напряжения **кВ** и произведения ток-время (количества электричества) **мАс** в рамках разрешённого диапазона.



Ручной режим не является основным и обычно используется в особых случаях, например при наличии силиконовых имплантатов.

Для перехода в ручной режим экспозиции необходимо нажать кнопку «РУЧНОЙ» в окне пользовательского интерфейса СПУ.

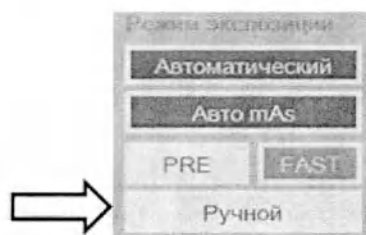


Рисунок 3.4.41 – Выбор ручного режима экспозиции

Параметры экспозиции устанавливаются при помощи кнопок «+» и «-».

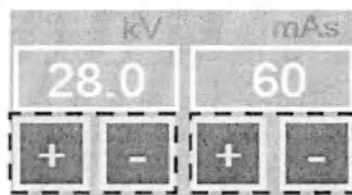


Рисунок 3.4.42 – Установка параметров в ручном режиме экспозиции

Уставки анодного напряжения изменяются с шагом 0,5 кВ в диапазоне 20-49 кВ. Уставки произведения ток-время изменяются с шагом 1 мАс в диапазоне от 1 до 400 мАс (640 мАс опционально).

3.4.16.2 Полуавтоматический режим экспозиции



Рисунок 3.4.43 – Полуавтоматический режим экспозиции, подрежим PRE

В полуавтоматическом режиме оператор устанавливает значение анодного напряжения **кВ**, величина произведения ток-время **мАс** устанавливается автоматически. Значения анодного напряжения изменяются с шагом 0,5 кВ в диапазоне от 20 до 49 кВ.

Для перехода в полуавтоматический режим экспозиции необходимо нажать кнопку «Авто mAs» в окне пользовательского интерфейса СПУ.



При переключении в полуавтоматический режим экспозиции, после произведения экспозиции в автоматическом режиме, сохраняется последнее использованное значение анодного напряжения кВ, оператор может изменить данное значение по своему усмотрению в пределах разрешённого диапазона.

3.4.16.3 Автоматический режим экспозиции



Автоматический режим экспозиции является основным и позволяет получать наилучшее качество изображения при минимальной дозовой нагрузке на пациента.

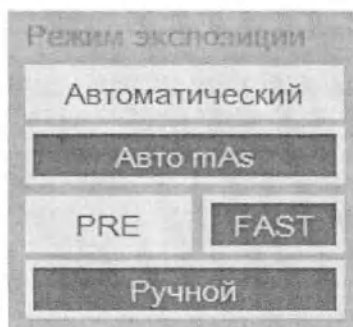


Рисунок 3.4.44 – Автоматический режим экспозиции, подрежим PRE

Использование автоматического режима обеспечивает получение высококачественных снимков, сокращение времени обследования и уменьшение числа повторных экспозиций.

Для перехода в автоматический режим экспозиции необходимо нажать кнопку «Автоматический» в окне пользовательского интерфейса СПУ.

После выполнения экспозиции в полях 2 и 3 (Рисунок 3.4.4) пользовательского интерфейса отображаются параметры произведенной экспозиции.

3.4.16.4 Подрежимы экспозиции

При работе в автоматическом и полуавтоматическом режимах экспозиции возможны два подрежима оценки и установки параметров экспозиции:

Подрежим экспозиции «FAST». При выборе данного подрежима, параметры экспозиции устанавливаются на основе толщины скомпрессированной железы. Данный режим рекомендуется использовать в случае наличия имплантов или установленных металлических маркеров.

Подрежим экспозиции «PRE». При выборе данного подрежима параметры экспозиции устанавливаются на основании оценки плотности железы, определенной по результатам предварительной экспозиции. Данный подрежим обеспечивает наиболее точный подбор параметров экспозиции и качество обеспечивает максимальное получаемого снимка.

Для перехода между подрежимами экспозиции установите автоматический или полуавтоматический режим экспозиции и нажмите соответствующую кнопку «FAST» или «PRE» в окне пользовательского интерфейса СПУ (поле 8, Рисунок 3.4.4).



Установленные режимы и подрежимы экспозиции выделяется цветом (голубым или желтым в зависимости от обследования).

3.4.17 Фильтр рентгеновского излучения

Маммограф оснащен автоколлиматором с моторизированным управлением сменными фильтрами рентгеновского излучения.

Выбор фильтра рентгеновского излучения производится в пользовательском интерфейсе СПУ. При использовании мишени анода из вольфрама, возможны следующие комбинации анод-фильтр:

- а) вольфрамовый (W) анод и родиевый (Rh) фильтр – «Фикс. Rh»(FIX Rh);
- б) вольфрамовый (W) анод и серебряный (Ag) фильтр – «Фикс. Ag»(FIX Ag);
- в) вольфрамовый (W) анод и алюминиевый (Al) фильтр – «Фикс. Al» (FIX Al) (данная комбинация используется при получении снимков в режиме томосинтеза).

При работе в автоматическом и полуавтоматическом режимах экспозиции может быть включен автоматический режим изменения фильтрации рентгеновского излучения. Для включения автоматического режима изменения фильтрации необходимо в поле «Фильтр» (Рисунок 3.4.4) пользовательского интерфейса СПУ нажать кнопку «Авто».



Рисунок 3.4.45 – Выбор фильтрации рентгеновского излучения



При обследовании больших и плотных желез рекомендуется использовать серебряный (Ag) фильтр рентгеновского излучения. Использование данного фильтра позволяет сократить длительность экспозиции и минимизировать вероятность смещения железы при получении снимка.

3.4.18 Фокусное пятно

Выбор фокусного пятна осуществляется автоматически:

- **большое фокусное пятно** используется в скрининговом, биопсийном режимах и при работе в режиме томосинтеза;

- **малое фокусное пятно** используется при получении снимков с увеличением.



Выбор фокусного пятна вручную не предусмотрен.

Индикация о текущем размере фокусного пятна отображается в поле «ФОКУС» на окне пользовательского интерфейса СПУ.

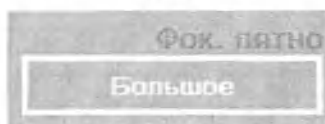


Рисунок 3.4.46– Индикация размера фокусного пятна

3.4.19 Индикатор дозы

Маммограф штатно оборудован индикатором дозы получаемой пациентом в процессе проведения обследования (расчет значения средней поглощённой дозы происходит согласно методики МУ 2.6.1.2944-11). После каждой экспозиции поглощённая доза в **мкЗв** отображается в поле 4 (Рисунок 3.4.4)



пользовательского интерфейса СПУ –

Суммарная доза за обследование отображается в поле 14 (Рисунок 3.4.4)

пользовательского интерфейса СПУ .





Для исключения ошибок и корректной работы маммографического аппарата рекомендуется использовать оригинальные компрессионные лопатки из комплекта поставки.

Использование компрессионных лопаток сторонних производителей, может привести к плохому качеству изображений с нежелательными артефактами, некорректному расчету поглощений дозы, увеличению дозовой нагрузки и другим проблемам.

Маммограф имеет две предустановленные настройки работы автоматических режимов экспозиции:

- высокий контраст — используется для максимально прорисовки микрокальцинатов;

- малая доза — стандартный режим работы автоматических режимов экспозиции. Данная настройка позволяет получать диагностически ценные снимки при минимальной дозовой нагрузке на пациента.

Переключение настройки режима производится в поле «Режим экспонометра» (Рисунок 3.4.4) пользовательского интерфейса СПУ.



Переключение между «Режимами экспонометра» должно быть выполнено перед началом экспозиции.

Для обеспечения максимальной однородности диагностических снимков рекомендуется использовать одинаковые настройки «Режима экспонометра» в рамках одного обследования.

3.4.20 Сообщения об ошибках

Информация об ошибках отображается в виде текстовых сообщений на дисплеях МПУ и СПУ. Некоторые ошибки сопровождаются соответствующими звуковыми сигналами.

Ошибки, связанные с некорректными действиями оператора, сбрасываются автоматически после устранения причины их возникновения.

Предупреждающие сообщения выводятся на дисплеи МПУ и СПУ и автоматически закрываются спустя 30 секунд.

Ошибки, связанные с неисправностью узлов маммографа, можно закрыть нажатием кнопки , расположенной в левом верхнем углу МПУ.

Подробную информацию о кодах ошибки смотреть в п. 6.1.2 «Сообщения о неисправностях и ошибках».

3.4.21 Счетчик тепловых единиц

В процессе работы и производства экспозиций микропроцессор маммографа оценивает уровень нагрева рентгеновского излучателя **ТЕ** % (тепловая единица). Информация о нагреве рентгеновского излучателя отображается в поле 3 (см. Рисунок 3.4.6) дисплея МПУ и в окне пользовательского интерфейса СПУ (поле 10, Рисунок 3.4.4) в виде «ТЕ: xx%» (НУ: xx%).

При достижении предельного значения – **ТЕ** 90% (максимально допустимой тепловой ёмкости трубки) звучит звуковой сигнал, и дальнейшее производство экспозиции блокируется. Возможность производства экспозиций автоматически возобновляется после охлаждения трубки.



Если температура окружающего воздуха выше 25 °С, значение ТЕ может быть выше 0% даже если экспозиция не производилась длительное время.

3.4.22 Стереотаксическая биопсийная приставка (опция)

3.4.22.1 Общие сведения



Устройство Стереотаксической Биопсии (УСБ) Цифрового Томосинтеза Грудь (ЦТГ) имеет отдельные руководства оператора. Это руководство показывает вам только общие принципы. Пожалуйста, обратитесь к этим руководствам для правильного использования этого аксессуара.

Маммограф опционально может оснащаться стереотаксической биопсийной приставкой.

Стереорафическое обследование с применением биопсийной приставки даёт возможность рассчитать точные трёхмерные координаты X, Y, Z точки забора тканей (далее по тексту области интереса), установить её пространственное положение, а также позволяет оператору достичь её при помощи правильно подобранной иглы или биопсийного пистолета.

Вычисление координат X, Y, Z области интереса производится по двум снимкам, сделанным в положении излучателя под углом -15° («Правая») и $+15^\circ$ («Левая») относительно диагностического столика (функция изоцентрического вращения), с помощью программного обеспечения для стереотаксической биопсии, интегрированного в ПО автоматизированной рабочей станции (АРМ) лаборанта.

Координаты X, Y, Z области интереса передаются в устройство позиционирования биопсийной иглы, которое автоматически переводит каретку в требуемое положение, после чего оператор может произвести забор образца тканей.



Функция изоцентрического вращения активируется только после установки на съёмочный узел маммографа стереотаксической биопсийной приставки.

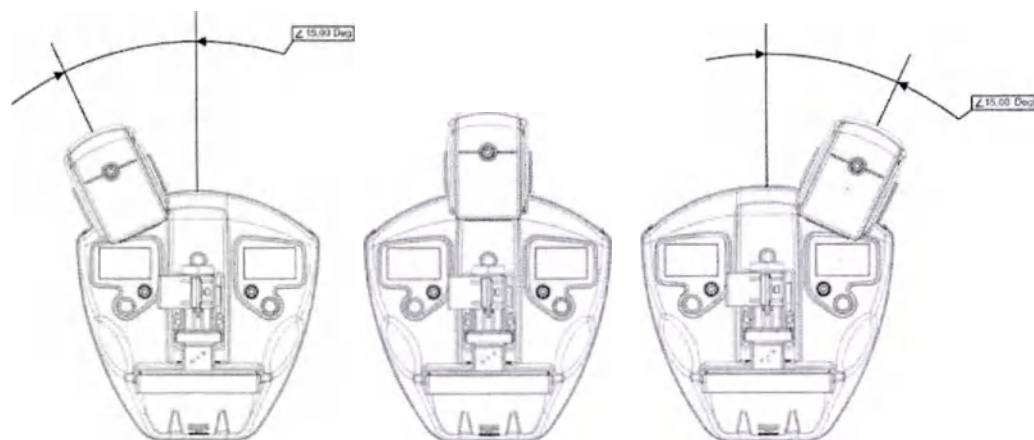

«Правая»
«Обзорная»
«Левая»

Рисунок 3.4.47– Угловые положения источника рентгеновского излучения при биопсии



«Правая» – снимки сделаны справа по отношению к положению «Обзорная», «Левая» – слева. В положении справа «Правая» штатив повернут на -15° по отношению к пациенту, в положении слева «Левая» штатив повернут на $+15^\circ$.

3.4.22.2 Описание

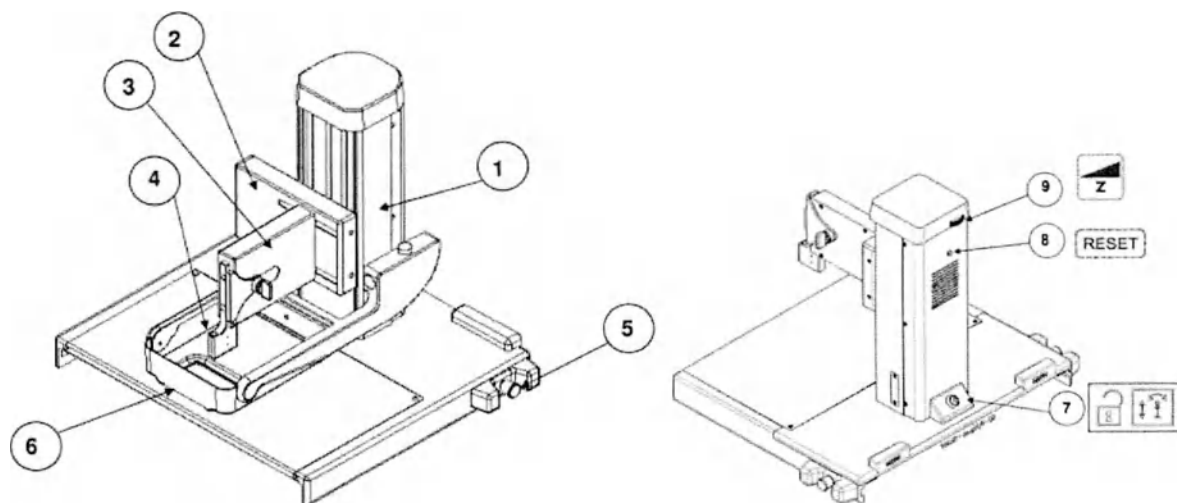


Рисунок 3.4.48 – Биопсийная приставка

1 - каретка для позиционирования по оси Z; 2 - каретка для позиционирования по оси X; 3 - каретка для позиционирования по оси Y; 4 – иглодержатель; 5 - фиксатор биопсийной приставки (с обеих сторон); 6 - биопсийная компрессионная лопатка (с окном для позиционирования иглы); 7 - деблокирующая кнопка перемещения съемного штатива (ВВЕРХ/ВНИЗ и ПОВОРОТ); 8 - кнопка возврата (сброса) кареток в исходное состояние; 9 - регулятор безопасного перемещения по оси Z

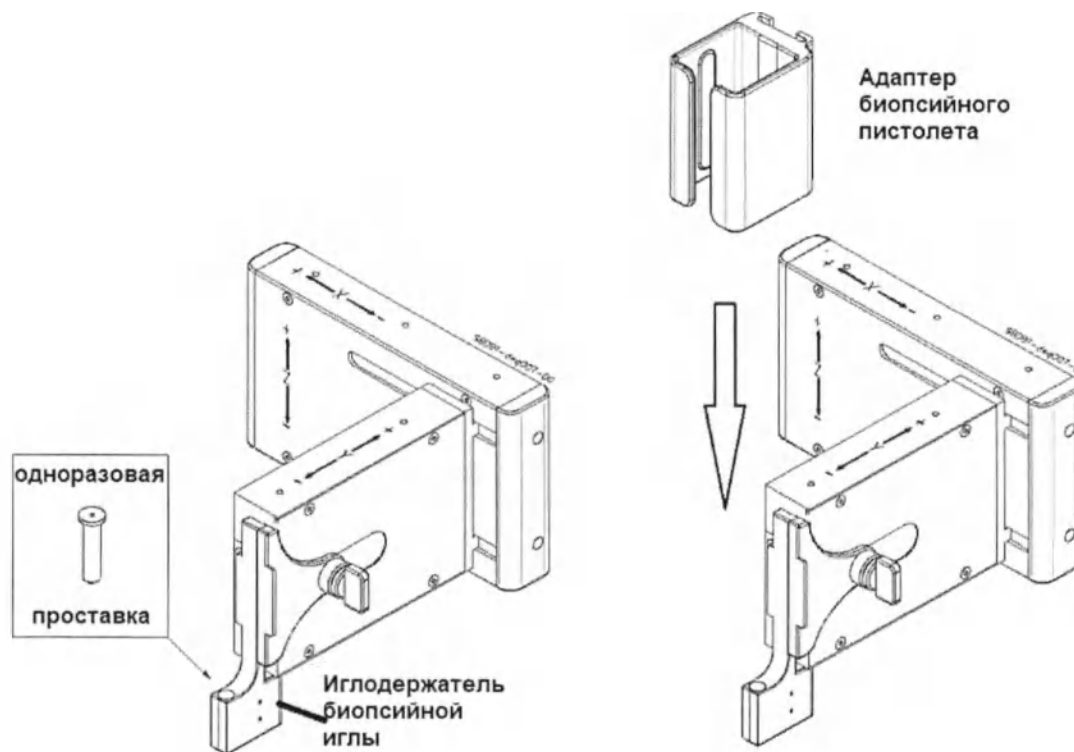


Рисунок 3.4.49– Иглодержатель биопсийной иглы (слева) и адаптер биопсийного пистолета (справа)

Стереотаксическая биопсийная приставка штатно оснащается иглодержателем биопсийных игл. При проведении биопсийных обследований в иглодержатель устанавливаются пластиковые направляющие (проставки) которые обеспечивают электрическую изоляцию, механическую защиту и дезинфекцию биопсийных игл.

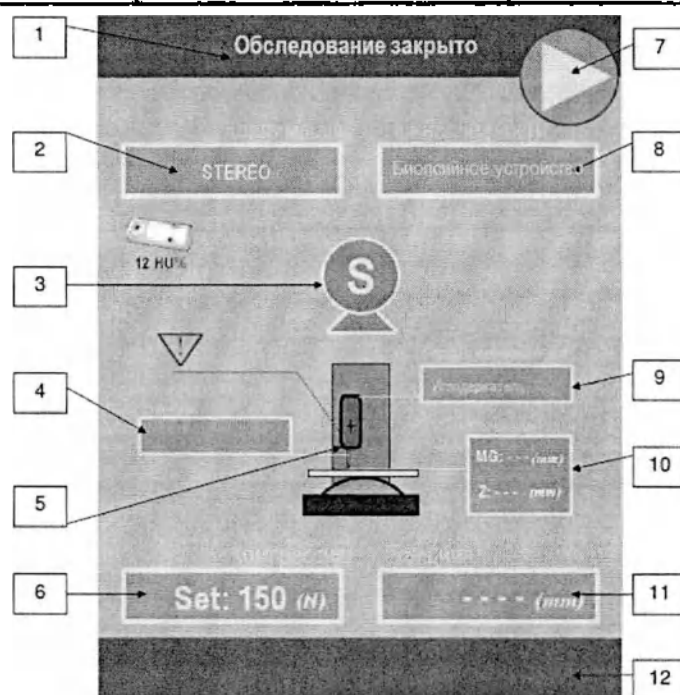


Проставки являются одноразовыми. Использование более одного раза не допускается.

Для корректной работы необходимо подбирать калибр проставок, совместимый с иглами. Номенклатура проставок указана ниже:

Таблица 3.4.4 – Номенклатура проставок

Код	Диаметр, мм	Длина, мм
AG/SUPSTER0.7	0,80	22
AG/SUPSTER0.8	0,90	21
AG/SUPSTER0.9	1,05	20
AG/SUPSTER1.1	1,20	19
AG/SUPSTER1.2	1,35	18
AG/SUPSTER1.5	1,60	17
AG/SUPSTER1.6	1,75	16
AG/SUPSTER1.8	1,90	15
AG/SUPSTER2.1	2,20	14
AG/SUPSTER2.4	2,57	13


Рисунок 3.4.50 – Интерфейс МПУ при биопсии

1- статус обследования Обследование закрыто/Локальное обследование/ Имя пациента; 2 - размер диафрагмированной области/размер компрессионной лопатки; 3 - положение излучателя относительно диагностического столика (S – «Обзорная»; L – «Левая», R – «Правая»); 4 -индикация выбранной иглы/пистолета; 5 - индикация корректности выбранного сочетания игла-иглодержатель/адаптер пистолета (красный – не выбрана модель иглодержателя или модель иглодержателя не подходит к адаптеру, зелёный – выбрана подходящая модель иглодержателя); 6 - значение установленной/примененной силы компрессии (Н); 7 - вход в подменю (меню корректировки положения каретки по оси Z); 8 - индикация установленного диагностического столика/биопсийной приставки; 9 - индикация иглодержателя/адаптера биопсийного пистолета; 10 - индикация положения области интереса по оси – Z (mm) и «безопасного расстояния» расстояния от иглы до поверхности диагностического столика – MG; 11 - индикация толщины скомпрессированной железы (мм); 12 - дата и время

3.4.22.3 Подготовка к работе

Установка стереотаксической биопсийной приставки на съемочный штатив маммографа производится в следующей последовательности:

1. Переместите компрессионный узел в нижнее положение.
2. Снимите компрессионную лопатку и затем держатель компрессионной лопатки (Рисунок 3.4.51).

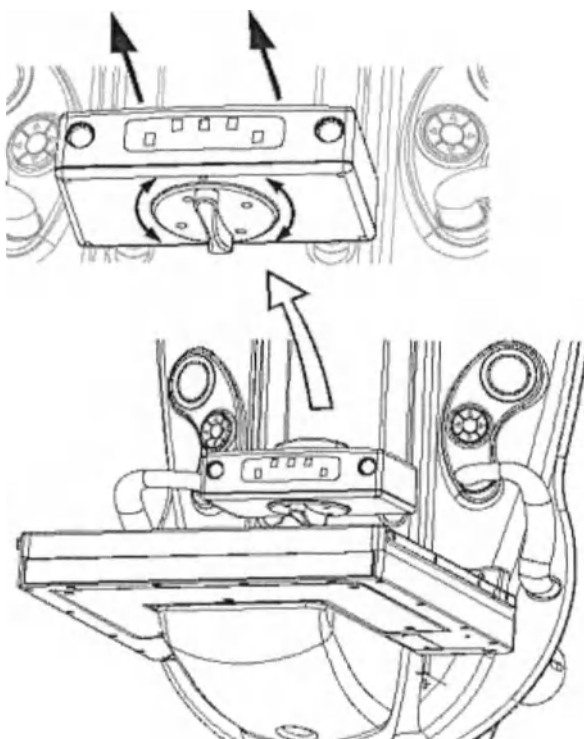


Рисунок 3.4.51 – Снятие компрессионной лопатки и держателя

3. Установите малый или средний щиток защиты лица пациента.
4. Снимите диагностический столик с отсеивающим растром (устройством «Букки») или диагностический столик для съемки с увеличением.
5. Совместите направляющие диагностического столика с пазами биопсийной приставки.
6. Плавно надвиньте биопсийную приставку на съемочный узел до упора. При правильной установке два задних штыревых разъема войдут в гнезда съемочного стола и два боковых подпружиненных фиксатора войдут в зацепление гнездами съемочного узла.

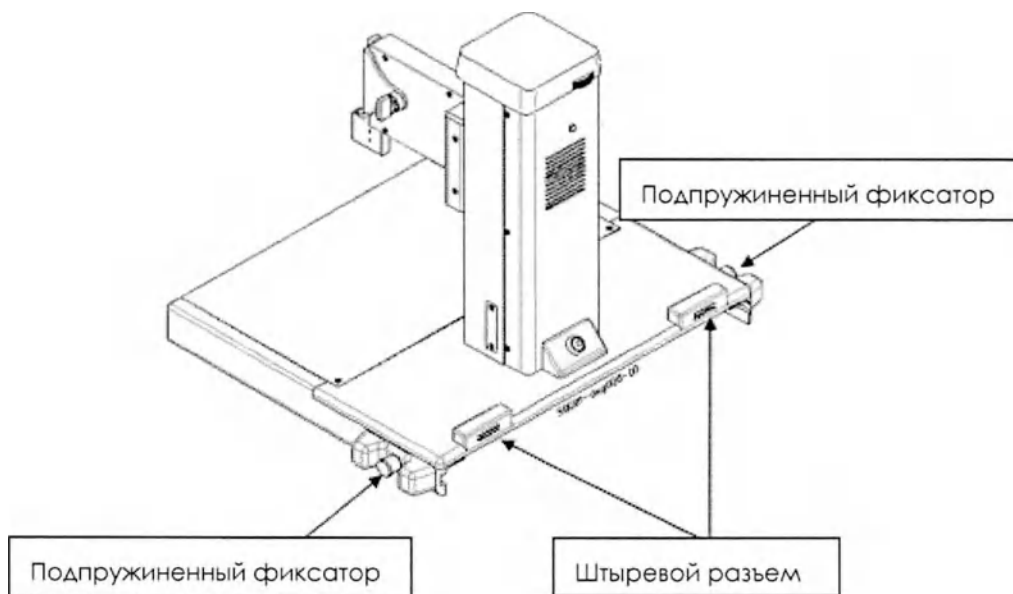


Рисунок 3.4.52 – Разъемы и фиксаторы биопсийной приставки

7. Установите биопсийную компрессионную лопатку.

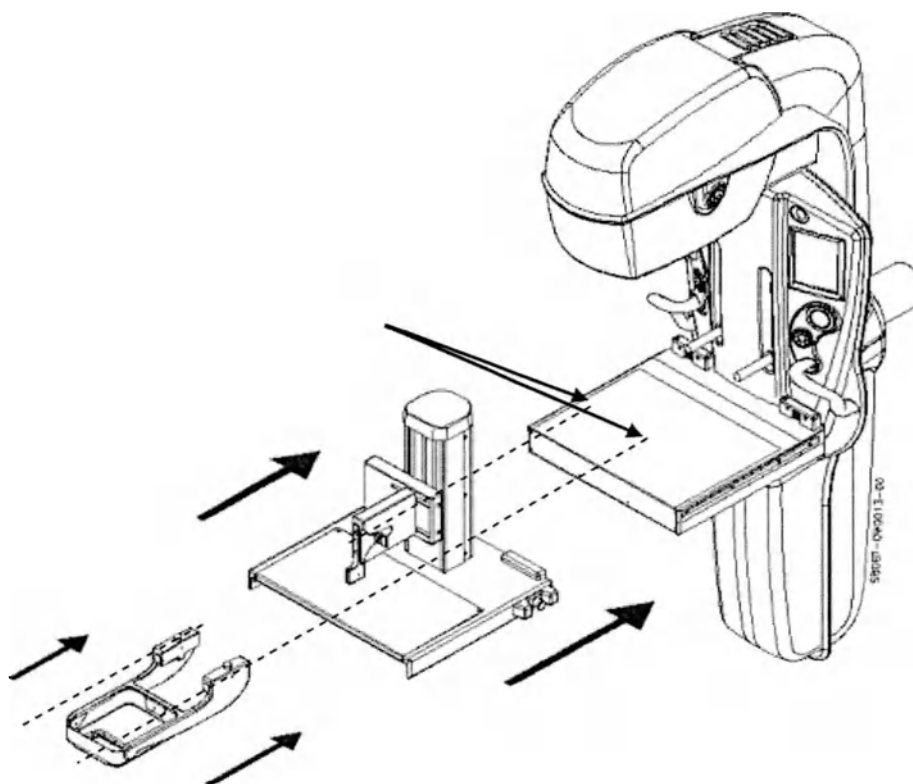


Рисунок 3.4.53 – Установка биопсийной приставки и биопсийной компрессионной лопатки

8. Установите иглодержатель или адаптер для биопсийного пистолета.

Для установки и фиксации иглодержателя (Рисунок 3.4.54):

- совместите направляющие иглодержателя и каретки оси Y;
- поверните фиксатор иглодержателя до упора;
- проверьте что иглодержатель зафиксирован.

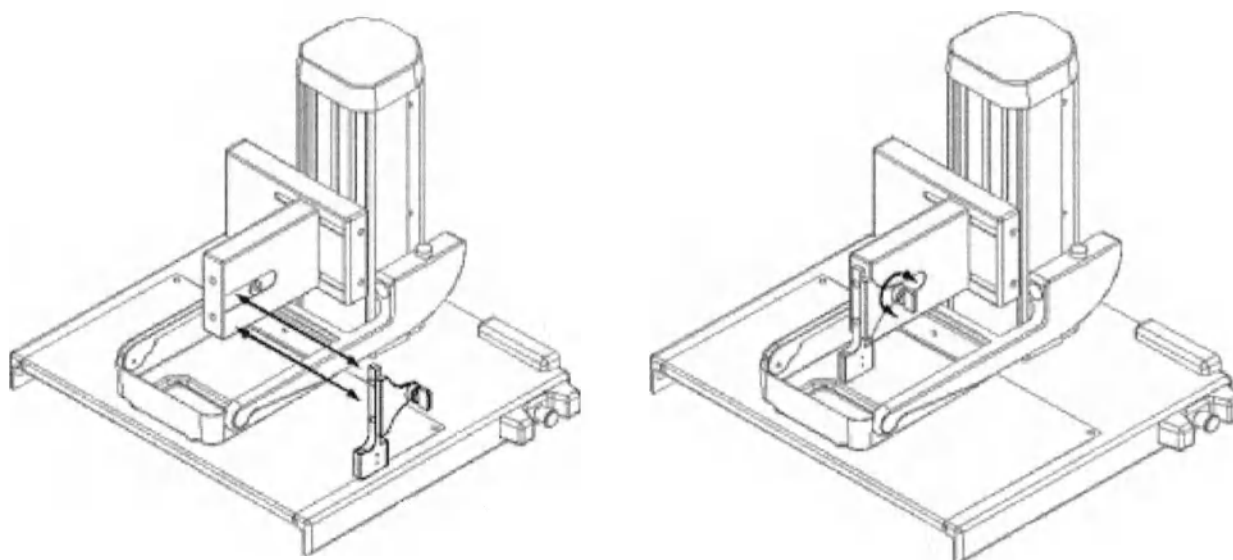


Рисунок 3.4.54 – Установка иглодержателя

Установка адаптера биопсийного пистолета проходит следующим образом (Рисунок 3.4.55):

- совместите направляющие адаптера биопсийного пистолета и каретки оси Y;
- поверните фиксатор адаптера до упора;
- проверьте что адаптер зафиксирован.

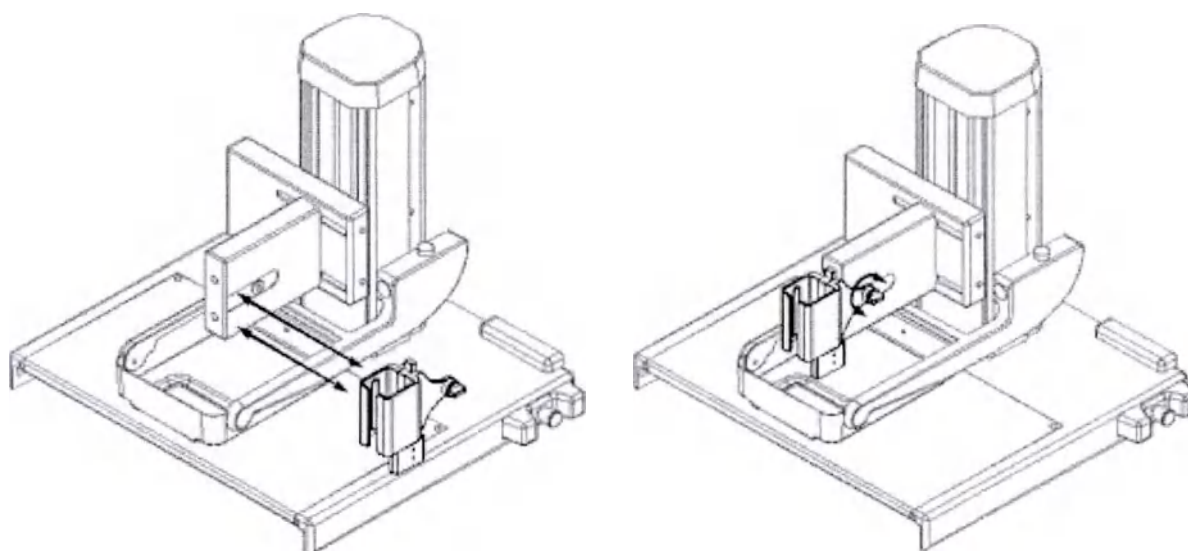


Рисунок 3.4.55 – Установка адаптера для биопсийного пистолета

9. Извлеките пластиковый иглодержатель из кронштейна, если он был установлен.



Если область интереса расположена в нижней или боковой части железы, оператор может изменить положения съёмочного штатива с биопсийной приставкой и максимально сократить расстояние прохода биопсийной иглы до области интереса. Съёмочный штатив может быть расположен под любым углом в диапазоне 180° ($+90^{\circ}/-90^{\circ}$).

10. Скорректируйте положение съёмочного штатива.

Для изменения вертикального положения и/или вращения съёмочного штатива выполните следующие действия:

- нажмите и удерживайте деблокирующую кнопку расположенную на тыльной стороне биопсийной приставки

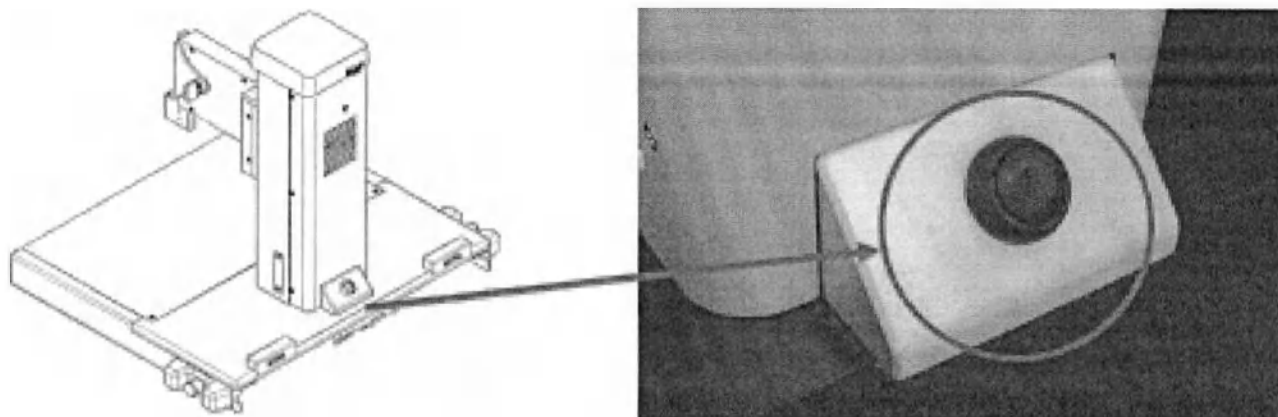


Рисунок 3.4.56 – Схема расположения деблокирующей кнопки

- с помощью пульта МПУ или пульта управления съемочным штативом скорректируйте положения съемочного штатива;
- отпустите деблокирующую кнопку.

нажмите и удерживайте деблокирующую кнопку, расположенную на тыльной стороне биопсийной приставки.



При установке на маммограф стереотаксической биопсийной приставки автоматически блокируются кнопки вертикального перемещения и поворота съемочного штатива.

Для разблокировки необходимо нажать и удерживать деблокирующую кнопку, расположенную на тыльной стороне биопсийной приставки.

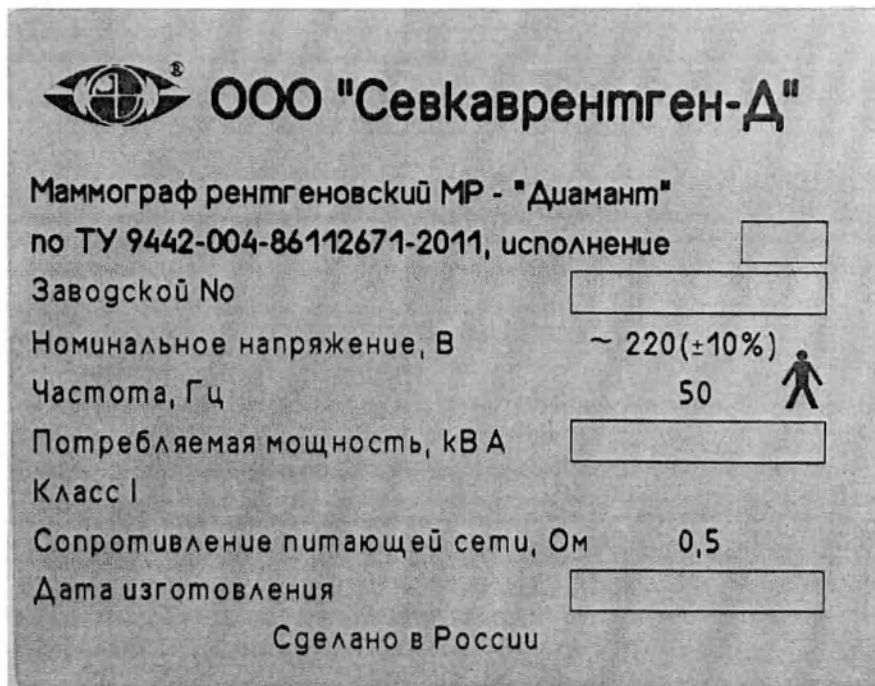
4 МАРКИРОВКА

1.4.1 Маркировка аппарата должна соответствовать требованиям ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р МЭК 60601-1, ГОСТ 30324.32 и настоящих ТУ.

1.4.2 Табличка аппарата должна содержать следующие данные:

- наименование или товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование аппарата и обозначение модели;
- номер аппарата по системе нумерации предприятия-изготовителя;
- дата (месяц, год) выпуска;
- обозначение ТУ;
- номинальное напряжение;
- потребляемая мощность;
- частота;
- класс I;
- сопротивление питающей сети;
- надпись «Сделано в России».

Образец маркировки маммографа представлен на рисунке 4.1.



The image shows a rectangular label with a light gray background. At the top left is the 'Seykavrentgen-D' logo (an eye with a cross). To its right is the text 'ООО "Севкаврентген-Д"'. Below this, the text reads: 'Маммограф рентгеновский МР - "Диамант"', followed by 'по ТУ 9442-004-86112671-2011, исполнение' and a small empty box. Then 'Заводской No' followed by a larger empty box. Next is 'Номинальное напряжение, В' with the value '~ 220(±10%)' and a small icon of a person. Below that is 'Частота, Гц' with the value '50'. Then 'Потребляемая мощность, кВт' followed by an empty box. Then 'Класс I'. Then 'Сопротивление питающей сети, Ом' with the value '0,5'. Then 'Дата изготовления' followed by an empty box. At the bottom, centered, is the text 'Сделано в России'.

Рисунок 4.1 - Образец маркировки маммографа

1.4.3 Узлы и комплектующие аппарата, поставляемые зарубежными фирмами, должны иметь обозначения и товарные знаки соответствующих предприятий-изготовителей.

1.4.4 Маркировка рентгеновского излучателя должна включать знак радиационной опасности согласно ГОСТ 17925.

1.4.5 Знаки маркировки должны быть выполнены способом, обеспечивающим сохранность надписи, как при хранении, так и в процессе эксплуатации аппарата.

1.4.6 Узлы и комплектующие маммографа, могут маркироваться на внешней, боковой, тыльной стороне изделия, в местах доступных для их легкой идентификации (Рисунок 4.1 в, Рисунок 4.2 в, Рисунок 4.3 ж).

1.4.7 Маркировка стойки-штатива располагается на задней нижней стороне аппарата (Рисунок 4.1 а, Рисунок 4.2 а). Маркировка ширмы рентгенозащитной располагается на ее передней нижней части (Рисунок 4.3 е, Рисунок 4.4 е).

1.4.8 Маркировка блоков, не доступных после полной сборки, произведена на внешних кожухах закрывающих данные блоки. (Рисунок 4.1 б, г, Рисунок 4.2 б, г)

Примеры расположения маркировочных табличек изображены на рисунках ниже.

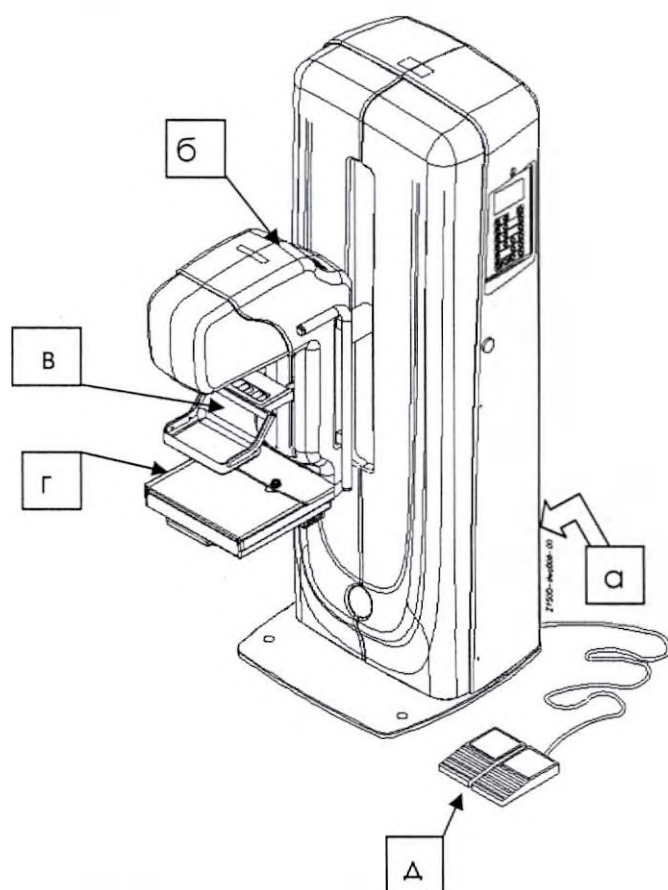


Рисунок 4.2 - Схема расположения
маркировок

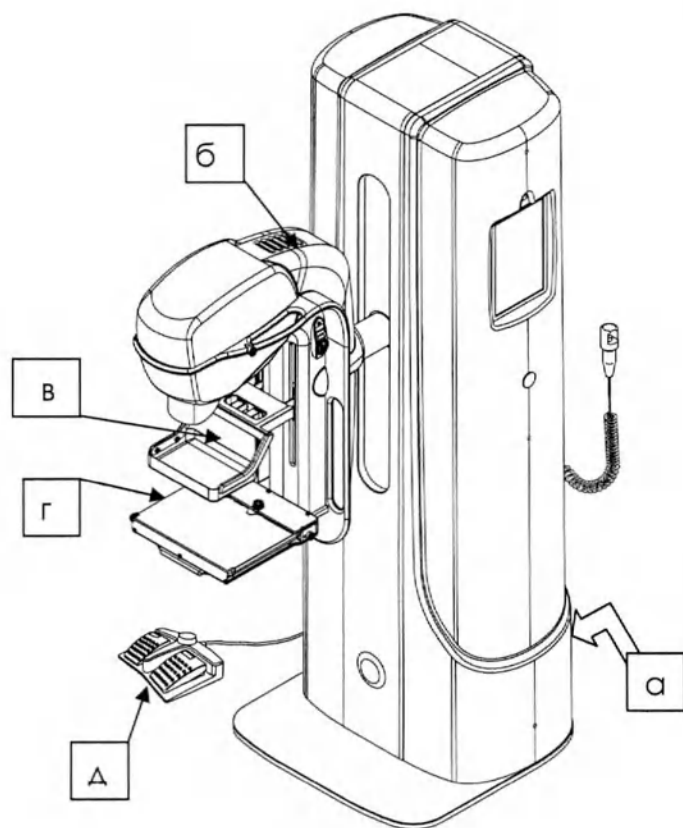


Рисунок 4.3 - Схема расположения
маркировок

а,б,в,г,д – расположение маркировки

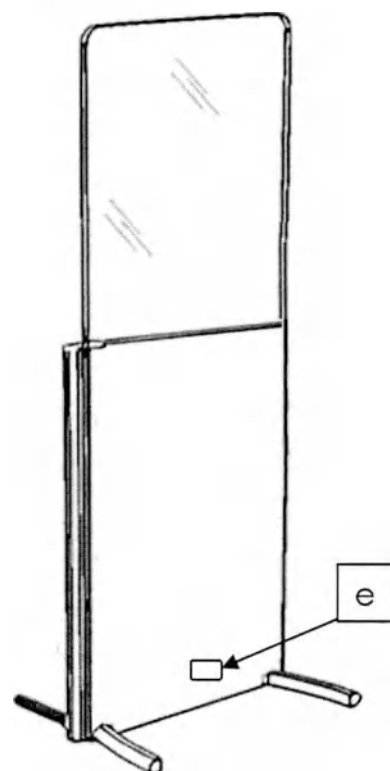
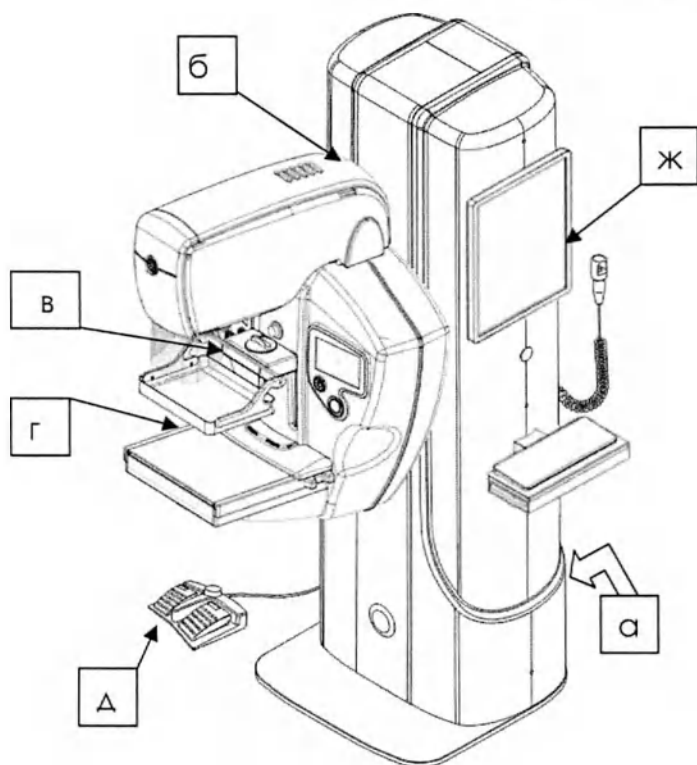


Рисунок 4.2 - Схема расположения
маркировок

а,б,в,г,д,е – расположение маркировки

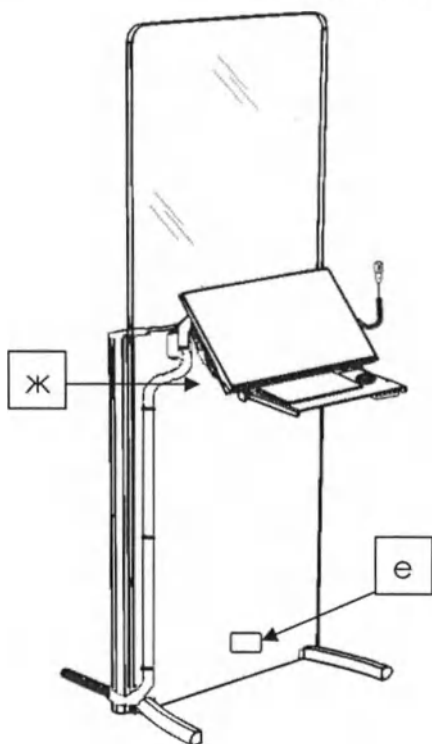


Рисунок 4.3 - Схема расположения
маркировок

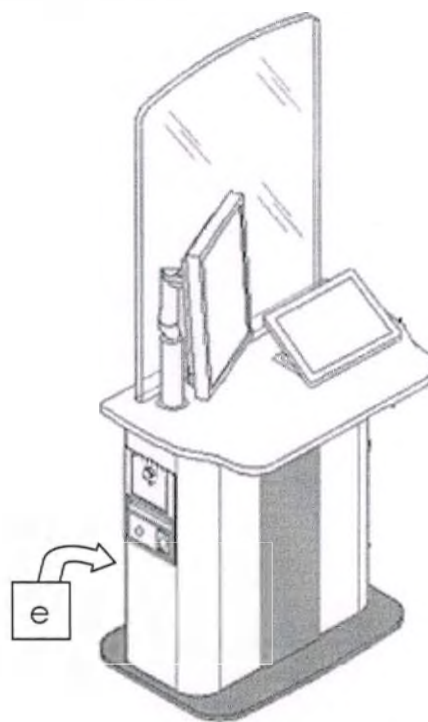


Рисунок 4.2 - Схема расположения
маркировок

е, ж – расположение маркировки

Рисунок 4.3 - Схема расположения
маркировок

1.4.9 Транспортная маркировка должна быть выполнена согласно ГОСТ 14192. На транспортную тару должна быть нанесена маркировка:

- наименование или товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование и обозначение модели аппарата;
- температурный режим;
- диапазон влажности;
- год и месяц упаковывания.

Маркировку наносят на бумажный ярлык. Переменные данные на ярлыке могут быть заполнены машинным способом, или от руки четко и разборчиво.

На транспортную упаковку должны быть нанесены манипуляционные знаки: «Осторожно. Хрупкое», «Верх», «Беречь от влаги», «Штабелировать запрещается».

Манипуляционные знаки должны наноситься по трафарету или штемпелеванием водостойкой краской, или на липких аппликациях. Обозначение условий хранения и другие дополнительные надписи должны быть нанесены на тару или ярлык в местах, свободных от транспортной маркировки.

5 УПАКОВКА

1.5.1 Перед упаковкой аппарат должен быть законсервирован в соответствии с ГОСТ 9.014. Вариант защиты ВЗ-10, вариант упаковки ВУ-5.

1.5.2 Предельный срок хранения аппарата без переконсервации 1 год.

1.5.3 Аппарат вместе с эксплуатационной документацией должен быть уложен в транспортную тару: деревянные ящики типа VII-2 согласно ГОСТ 2991 и закреплен от перемещения упругим материалом-заполнителем и (или) деревянными упорами.

1.5.4 Все покупные крупно-узловые части аппарата должны поставляться потребителю в упаковке производителя.

1.5.5 Допускается изменение упаковки, не ухудшающее устойчивости к механическим и климатическим воздействиям при транспортировании и хранении.

1.6 Массогабаритные характеристики упаковки аппарата:

1.6.4 Упаковка аппарата (без комплектующих) состоит от 1 до 3 деревянных ящиков.

1.6.5 Масса одного ящика упаковки должна быть не более 650 кг.

1.6.6 Габаритные размеры (ДхШхВ) одного деревянного или картонного ящика упаковки должны быть не более 360х260х345 см.

1.6.7 Комплектующие аппарата упаковываются в деревянные или картонные ящики соответствующего производителя. Количество ящиков должна быть не более 15 шт.

5.1 Гарантии изготовителя (поставщика)

Изготовитель гарантирует соответствие аппарата требованиям настоящих технических условий при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения, монтажа, ввода в действие и эксплуатации в соответствии с эксплуатационной документацией.

Гарантийный срок эксплуатации аппарата – 12 месяцев со дня ввода в эксплуатацию.

Гарантийный срок хранения 6 месяцев с даты поставки аппарата потребителю.

Послегарантийное обслуживание и ремонт аппарата осуществляется заводом-изготовителем или другими организациями, уполномоченными заводом-изготовителем по дополнительному договору с пользователем.

По всем вопросам, связанным с рекламацией, следует обращаться:

Общество с ограниченной ответственностью «Севкавrentген-Д»,

Тел: +7(499) 490 50 09, +7(86633) 2-14-60

Адрес электронной почты: sales@skrz.ru

6 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

6.1 Сообщения о неисправностях и ошибках

Одной из функций микропроцессора является, то что он отображает ТЕКСТ СООБЩЕНИЙ ОБ ОШИБКАХ (и номера кодов ошибок). Сообщения об ошибках выводятся на 8 языках.

6.1.1 Сообщения о неисправностях и ошибках для варианта исполнений стойки-штатива СШРМ 03.00.00.00.000-01 и СШРМ 03.00.00.00.000-02

GAS SPRING DEFECTIVE

НЕИСПРАВЕН ГАЗОВЫЙ АМОРТИЗАТОР

Не гарантирована безопасность массивных подвесок съемочного устройства, газовый амортизатор необходимо заменить. Данное сообщение о неисправности нельзя отменить, дальнейшая работа невозможна. Обратитесь в сервисную службу.

CHECK FOOT PEDAL SWITCH, CHECK BRAKE PUSH BUTTONS &
CHECK ARM PUSH BUTTONS

ПРОВЕРЬТЕ ПЕРЕКЛЮЧАТЕЛЬ НОЖНОЙ ПЕДАЛИ, ПРОВЕРЬТЕ
КНОПКИ ТОРМОЗА И КНОПКИ СЪЕМОЧНОГО УСТРОЙСТВА

Возможно, есть неисправность в электрической части или механическая блокировка указанных кнопок. Попробуйте решить проблему, освободив (отпустив) кнопки и педали. Если неисправность не устранена, обратитесь в сервисную службу. При данной неисправности все функции маммографа недоступны.

MIRROR POSITION ERROR

ОШИБКА ПОЛОЖЕНИЯ ЗЕРКАЛА

Зеркало индикатора светового поля не ушло из поля в процессе подготовки. Если проблема присутствует постоянно, обратитесь в сервисную службу.

EARLY PUSH BUTTON RELEASE

РАНО ОТПУЩЕНА КНОПКА ВКЛЮЧЕНИЯ

Кнопка включения рентгеновского излучения была отпущена раньше, чем заданная экспозиция была завершена. Будут показаны параметры реальной экспозиции – значения кВ и мАс.

LOW ANODE CURRENT**СЛАБЫЙ АНОДНЫЙ ТОК**

Обратитесь в сервисную службу, если это сообщение будет повторяться только в ручном режиме.

TUBE THERMAL LIMIT REACHED**ДОСТИГНУТ ТЕПЛОВОЙ ПРЕДЕЛ ТРУБКИ**

Достигнуто 90% от максимальной тепловой ёмкости рентгеновской трубки. Экспозиция невозможна, пока количество тепла в трубке не снизится благодаря его рассеянию в окружающую среду.

OPEN STUDY FIRST**СНАЧАЛА ОТКРОЙТЕ ОБСЛЕДОВАНИЕ**

До того, как произвести экспозицию, откройте обследование на рабочем месте лаборанта.

APPLY COMPRESSION FORCE**ВЫПОЛНИТЕ КОМПРЕССИЮ**

При выполнении снимка молочная железа должна быть под компрессией и сила сжатия должна быть больше нуля.

DETECTOR TIMEOUT**НЕТ ОТКЛИКА ДЕТЕКТОРА**

Детектор не подтвердил принятие излучения в течение установленного времени. Обратитесь в сервисную службу.

ОШИБКА КОЛЛИМАТОРА

Установите диафрагму согласно условиям съемки.

НЕДОПУСТИМАЯ ТОЛЩИНА ГРУДИ

Примените компрессию или увеличьте силу компрессии так, чтобы толщина скомпрессированной железы не превышала 150мм.

C-ARM CAN'T REACH POSITION

ШТАТИВ НЕ МОЖЕТ ЗАНЯТЬ ПОЛОЖЕНИЕ

Удалите предметы или части тела, мешающие движению съемочного устройства.

C-ДУГА В ПОЛОЖЕНИИ СТЕРЕО

Выберите центральное положение (Scout position) перед удалением устройства стереотактической биопсии или переключите ВЫКЛ/ВКЛ(OFF/ON) аппарат автоматически восстановится.

6.1.1.1 Функция голосового оповещения

В маммографе предусмотрена функция голосового оповещения, при помощи звуковых сообщений. Сообщения отражают текущее состояние маммографа, возникающие ошибки и информируют лаборанта о неправильных действиях:

- "Детектор переэкспонирован"
- "Ошибка положения зеркала"
- "Железа слишком плотная"
- "Техническая ошибка"
- "Закройте дверь кабинета"
- "Отсутствует диафрагма"
- "Рано отпущена кнопка"
- "Низкий анодный ток"
- "Увеличьте продолжительность экспозиции"
- "Ошибка положения фильтра"
- "Высокий нагрев трубки"
- "Проверьте педали"
- "Проверьте кнопки тормоза"

- "Проверьте кнопки С-дуги"
- "Активен"
- "Газовая пружина повреждена"
- "Удалите коллиматор"
- "Примените компрессию"
- "Ошибка калибровки"
- "Нет отклика от детектора"
- "Недопустимая толщина груди"
- "Автоэкспонетрия невозможна"
- "Проверьте кнопки тормоза"
- "Активен"
- "Цепная передача повреждена"
- "Пожалуйста, заведите обследование"
- "Ошибка коллиматора"
- "Извлеките диафрагму коллиматора"
- "Замените диафрагму коллиматора"
- "Пожалуйста, поднимите С-дугу".

6.1.2 Сообщения о неисправностях и ошибках для варианта исполнения стойки-штатива СШРМ 03.00.00.00.000-03 и СШРМ 03.00.00.00.000-04

В таблице 6.1 приведены сообщения об ошибках.

Таблица 6.1 – Ошибки, отображающиеся на СПУ и МПУ

Код ошибки	Сообщение	Необходимые меры по устранению неисправности
1221	Носитель может быть безопасно извлечен	Информационное сообщение.
1222	Недопустимый тип носителя	Вставить другой съемный носитель
1226	Исправность детектора	Сообщение при проведении проверки детектора. Если значение <100%, проверить отсеивающий растр, очистите компрессионную лопатку. При повторении ошибки экспортируйте файлы журнала и свяжитесь со службой технической поддержки.
4002	Файл инициализации не найден	Экспортировать файлы журнала и связаться со службой технической поддержки
4003	Интерфейс PEGASUS не найден	
4004	Невозможно создать канал PEGASUS	
4006	Файл конфигурации не найден	
5000	Детектор не отвечает. Проверьте питание	Проверить, включен ли детектор, и убедиться в исправности Ethernet-кабеля и правильности его подключения к порту.
5001	Детектор не был инициализирован	При повторении ошибки экспортируйте файлы журнала и свяжитесь с службой технической поддержки.
5002	Маммограф не отвечает. Проверьте питание.	Проверить, включен ли маммограф, и убедиться в исправности соответствующего Ethernet-кабеля и правильности его подключения к порту. При повторении ошибки экспортируйте файлы журнала и свяжитесь со службой технической поддержки.
5003	Доза ниже ожидаемой	Информационное сообщение
5004	Выберите маркер для выполнения процедуры	Выбрать маркер и перейти к выполнению процедуры или отказаться от нее
5005	Обследование не выбрано	Откройте обследование
5006	Невозможно выбрать более одного обследования	Выберете только одно обследование для публикации
5007	Ошибка в поле, содержащем заголовок AE	Связаться со службой технической поддержки
5008	Ошибка в поле, содержащем IP-адрес	
5009	Ошибка в поле, содержащем номер порта	
5010	Ошибка в поле, содержащем величину лимита времени	

Код ошибки	Сообщение	Необходимые меры по устранению неисправности
5011	Неверный входящий номер	Укажите корректный номер или откажитесь от выполнения действия
5012	Вращение съемочного штатива	Информационное сообщение.
5015	Принтеры не найдены	Выйти из окна печати и проверить наличие электропитания и исправность DICOM принтеров, проверить конфигурацию используемого принтера. Обновите список принтеров DICOM
5016	Процесс уже запущен	Дождаться завершения текущего экспорта. При повторении ошибки экспортируйте файлы журнала и свяжитесь с службой технической поддержки
5019	Дождитесь завершения передачи обследования...	Дождаться завершения передачи
5020	Устройство не выбрано	Указать верный параметр
5021	Недостаточно проекций для вычисления срезов. Снимок пуст	Сканирование не было завершено корректно
5022	Жесткий диск уже заполнен	Обратитесь в службу технической поддержки
5023	Файлы конфигурации дозы Томо отсутствуют. Снижение производительности.	
5024	Файлы конфигурации Томо АКЭ отсутствуют. Снижение производительности	
5025	Файлы конфигурации АКЭ отсутствуют. Снижение производительности.	
5026	Используются файлы конфигурации Air Keta по умолчанию. Снижение производительности.	
6000	Недопустимая глубина. Маркер непригоден для использования	Измените укладку железы. Проведение биопсии с выбранными параметрами невозможно
6001	Глубина превышает толщину железы. Маркер непригоден для использования	
6005	Маммограф не отвечает	Проверить включен ли маммограф и убедиться в исправности соответствующего Ethernet-кабеля и правильности его подключения к порту. При повторении ошибки экспортируйте файлы журнала и свяжитесь с службой технической поддержки
6007	Недопустимый тип диагностического столика	Демонтируйте биопсийную приставку и установите диагностический столик с отсеивающим растром (или наоборот)

Код ошибки	Сообщение	Необходимые меры по устранению неисправности
6008	Невозможно открыть обследование	Экспортируйте файлы журнала и свяжитесь с службой технической поддержки
6009	Ошибка при смене wgl	
6010	Невозможно выполнить оптимизацию	Сохраните обследование. Экспортируйте файлы журнала и свяжитесь с службой технической поддержки.
6011	Невозможно вычислить процентное отношение	Проверить положение соответствующих фантомов. Сохранить обследование, экспортировать файлы журнала и связаться со службой технической поддержки.
6015	Слишком большая толщина железа	Увеличьте силу компрессии. При повторении ошибки экспортируйте файлы журнала и свяжитесь с службой технической поддержки
6016	Железа не обнаружена	Измените укладку железа и повторите попытку. При повторении ошибки экспортируйте файлы журнала и свяжитесь со службой технической поддержки
6017	Ошибка при открытии M-View снимка	Закройте обследование. Попытаться повторно загрузить обследование. При успешном завершении действия, попытаться добавить обследование следуя протоколу. В противном случае открыть другое обследование и прервать выполнение протокола. Перезапустить систему
6018	Ошибка CD-привода: отсутствует канал	Критическая ошибка. Не использовать CD-привод или перезапустить систему
6019	Ошибка CD-привода: отсутствует парсер	
6020	Ошибка CD-привода: ошибка при создании файлов	
6021	Ошибка CD-привода: ошибка при определении устройств записи	
6022	Ошибка CD-привода: ошибка при инициализации устройств записи	
6023	Ошибка CD-привода: неисключительный владелец	
6024	Ошибка CD-привода: ошибка при создании образа	
6025	Ошибка CD-привода: размер образа слишком велик для носителя данного типа	Недостаточно места на носителе. Заменить носитель
6026	Ошибка CD-привода: ошибка при создании файловой системы	Ошибка при записи CD-диска. Вставить съемный носитель или перезапустить систему
6027	Ошибка CD-привода: в приводе отсутствует CD/DVD-диск	В приводе отсутствует диск – установить диск. Диск в приводе поврежден - заменить диск.
6028	Ошибка CD-привода: носитель не пустой	Диск в приводе не пустой или поврежден.

Код ошибки	Сообщение	Необходимые меры по устранению неисправности
		Вставить другой диск
6029	Неверная длина	Задайте верный параметр
6030	Недопустимый тип проставки	
6031	Неверная длина проставки	
6032	Неверный ход	
6033	Неверная длина хода	
6034	Невозможно завершить запрос к маммографу	При повторении ошибки экспортируйте файлы журнала и свяжитесь с службой технической поддержки
6035	Невозможно сохранить данные экспозиции	
6036	Ошибка при копировании файлов	Недостаточно места на съемном носителе. Заменить носитель
6037	"Invalid date" / "Неверная дата"	Вставить действительную дату
8039	Нет доступной комбинации анод / фильтр	Обратитесь в службу технической поддержки
6040	Адаптер в коротком замыкании	
6041	Неправильный адаптер"	Установите соответствующий адаптер. Если соответствующий адаптер уже установлен и проблема не устранена, обратитесь в службу технической поддержки
6042	Ошибка калибровки ЭО	Обратитесь в службу технической поддержки
6043	Не удалось создать папку	Проверьте в UTILITIES→STUDY CONFIG, что наименование организации не содержит специальные символы. Или проверьте целостность USB-накопителя. Если проблема не устранена, обратитесь в службу технической поддержки
6044	Процедура невыполнима без компрессии	Примените компрессию
8039	нет доступной комбинации анод / фильтр"	Обратитесь в службу технической поддержки
6900	Невозможно запустить OTSU	При повторении ошибки экспортируйте файлы журнала и свяжитесь со службой технической поддержки
6901	Невозможно запустить STORE2015	При повторении ошибки экспортируйте файлы журнала и свяжитесь со службой технической поддержки
6902	Невозможно запустить ECHO2015	
6903	Невозможно запустить WL2015	
6904	Невозможно запустить QR2015	
6905	Невозможно запустить PRINT2015	
6906	Невозможно запустить CD2015	Перезапустите программу. При повторении ошибки экспортируйте файлы журнала и свяжитесь с службой технической поддержки

Код ошибки	Сообщение	Необходимые меры по устранению неисправности
6907	Невозможно запустить PEGASUS	Перезапустите программу. При повторении ошибки экспортируйте файлы журнала и свяжитесь со службой технической поддержки
6908	Отправить SR-дозу”	Экспортируйте log файлы и обратитесь в службу технической поддержки
6909	Не удалось запустить MkDCM2015”	Экспортируйте log файлы и обратитесь в службу технической поддержки
8001	Детектор был заменен	Свяжитесь со службой технической поддержки
8002	Срок действия пароля детектора истек	Свяжитесь со службой технической поддержки
8003	Поле не заполнено	Заполните необходимые поля/типы
8004	Ошибка включения электропитания. Проверьте, не нажата ли кнопка аварийного останова, разблокируйте ее и выберите пункт “Продолжить”	Следуйте указаниям в сообщении. Если неисправность не будет устранена, свяжитесь со службой технической поддержки.
8005	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Маммограф будет включен. Вы уверены, что хотите продолжить?	Предупреждающее сообщение. Для дальнейшей работы подтвердите включение.
F000	Маммограф будет отключен. Нажмите кнопку ОК, чтобы продолжить	Предупреждающее сообщение. Для выключения подтвердите действие.
F001 - F012	Ошибка в последовательности отключения электропитания. Обратитесь в службу техподдержки	Свяжитесь с службой технической поддержки
0	Запуск невозможен	Перезагрузите систему. При повторении ошибки экспортируйте файлы журнала и свяжитесь с службой технической поддержки

Примечание – Если рекомендуемые меры по устранению неисправности приводят к повторному отображению сообщений об ошибке, то необходимо связаться со службой технической поддержки.

Таблица 6.2 – Ошибки, отображающиеся на СПУ и МПУ

Код ошибки	Сообщение об ошибке	Описание	Необходимые меры по устранению неисправности
[M:00001]	ОШИБКА БИОПСИИ!	Корректировка по Z возможна только после выполнения позиционирования	Активировать функции вручную только после команды позиционирования.
[M:00002]		Возможно, адаптер установлен неправильно.	Проверить правильность установки адаптера
[M:00003]		Распознанный адаптер не совпадает с заданным.	Проверить код адаптера на соответствие выбранному. Попытаться переустановить адаптер.
[M:00004]		Адаптер неизвестен или не установлен.	Проверить исправность адаптера. Невозможно определить код адаптера.
[M:00005]		Зафиксирован возможный контакт с компрессионной лопаткой.	Выполнять перемещение в допустимых пределах.
[M:00100]	ОШИБКА ПОВОРОТА С-ДУГИ!	Система выдает код ошибки: %1	Обратитесь в службу технической поддержки
[M:00101]	Поворот С-дуги заблокирован. Сначала снимите компрессию.	Поворот С-дуги заблокирован: сработал ограничитель (сигнал ROT_ENA). Повторите команду или перезагрузите систему.	Проверить состояние компрессии или исправность компрессионной системы. Проверить калибровку компрессионной системы.
[M:00102]		Перемещение и поворот С-дуги заблокированы. Выполните декомпрессию и повторите попытку.	Отключить компрессию перед перемещением штатива.
[M:00103]	Заданный угол поворота С-дуги вне допустимого диапазона.	Недопустимый угол поворота С-Дуги. Доступный диапазон $\pm 90^\circ$	Выполнить перемещение штатива в допустимых пределах или переустановить штатив
[M:00104]	ОШИБКА ПОВОРОТА С-ДУГИ!	Дождитесь окончания поворота и повторите попытку	Дождаться завершения предыдущего перемещения. Если штатив не перемещается, следует подождать, по меньшей мере, 20 секунд перед повторением команды. Если неисправность сохраняется, следует отключить и вновь включить систему.
[M:00105]		Дождитесь окончания поворота и повторите попытку	Дождаться завершения предыдущего перемещения. Если штатив не перемещается, следует подождать, по меньшей мере, 20 секунд перед повторением команды. Если неисправность

Код ошибки	Сообщение об ошибке	Описание	Необходимые меры по устранению неисправности
			сохраняется, следует отключить и вновь включить систему.
[M:00106]		Не удалось обработать команду, так как выполняется другая операция.	Закрыть обследование. Попробовать включить штатив с помощью кнопок на дисплее МАММО TSD. Перезапустить систему.
[M:00107]		Время ожидания завершения поворота С-дуги истекло.	Дождаться завершения предыдущего перемещения. Если штатив не перемещается, следует подождать, по меньшей мере, 20 секунд перед повторением команды. Если неисправность сохраняется, следует отключить и вновь включить систему.
[M:00109]	ОШИБКА ПОВОРОТА С-ДУГИ!	Недопустимый угол поворота С-Дуги. Доступный диапазон $\pm 90^\circ$	Измените угол прицеливания или обратитесь в службу технической поддержки
[M:00201]		Дождитесь окончания загрузки системы.	Дождаться завершения этапа пуска перед перемещением Штатива.
[M:00202]	ОШИБКА ВЕРТИКАЛЬНОГО ПЕРЕМЕЩЕНИЯ С-ДУГИ!	Перемещение С-дуги невозможно в данном режиме.	В данном режиме перемещение невозможно. Если перемещение штатива необходимо, следует изменить сценарий
[M:00203]		Перемещение остановлено: возможно столкновение с препятствием.	Повернуть штатив на угол $< 135^\circ$, если необходимо опустить его ниже.
[M:00204]		С-дуга достигла нижнего положения.	Опускать штатив далее невозможно
[M:00205]		С-дуга достигла верхнего положения.	Поднимать штатив далее невозможно
[M:00206]	ПОЛУЧЕН СИГНАЛ ПАДЕНИЯ С-ДУГИ!	Блок управления С-дугой неисправен. Отключите систему и обратитесь в сервисную службу.	Связаться со службой технической поддержки
[M:00207]	СРАБОТАЛА ЗАЩИТА С-ДУГИ!		
[M:00301]	ОШИБКА КОЛЛИМАЦИИ!	Переустановите компрессионную лопатку и повторите попытку. При сохранении ошибки перезагрузите систему.	Повторить последовательность коллимации: разблокировать основание компрессионной лопатки и вновь зафиксировать его. Данное действие приведет к

Код ошибки	Сообщение об ошибке	Описание	Необходимые меры по устранению неисправности
			принудительному началу новой процедуры коллимации.
[M:00302]	ОШИБКА УСТАНОВКИ ФИЛЬТРА!	Повторите попытку или перезагрузите систему.	Повторить процедуру выбора фильтра
[M:00303]	ОШИБКА УПРАВЛЕНИЯ ЗЕРКАЛОМ!	Повторите попытку или перезагрузите систему.	Если зеркало не было активировано, повторить команду включения подсветки коллиматора.
[M:00304]	ОШИБКА ЛАМПЫ КОЛЛИМАТОРА!	Повторите попытку.	Включить подсветку коллиматора вручную.
[M:00400]	СТЕРЕОТАКСИЧЕСКОЕ ВРАЩЕНИЕ ЗАПРЕЩЕНО!	Код ошибки: %1.	Связаться со службой технической поддержки
[M:00401]		Выбранный угол превышает допустимый.	Перемещать узел «стойка - штатив» в допустимых пределах.
[M:00403]	ОШИБКА ПОВОРОТА С-ДУГИ!	С - Дуга излучателя не может быть активирована, так как она может ударить о землю в текущем положении С-дуги.	NA
[M:00501]	ПЕРЕГРЕВ ТРУБКИ!	Экспозиция невозможна. Дождитесь охлаждения трубки.	Дождаться остывания трубки.
[M:00502]	ОШИБКА ФОКУСНОГО ПЯТНА!	Повторите операцию или перезагрузите систему.	Отменить экспозицию для текущего вида и повторить выбор вида, принудительно выбрав фокальное пятно. Перезапустить установку
[M:00503-M:00509]	ОШИБКА ИНВЕРТОРА!	Обнаружены недопустимые значения параметров инвертора (см. значки выше).	Отменить экспозицию и связаться со службой технической поддержки.
[M:00510]	Ошибка излучателя	Ошибка Диагностических Сигналов: %1	Перезагрузите систему и повторите экспозицию. Если ошибка сохраняется, обратитесь в службу технической поддержки.
[M:00511]		Устройство не откалибровано	
[M:00512]	Некорректное определение температуры излучателя	Датчик температуры трубки может быть поврежден или неправильно подключен	Датчик температуры для трубки поврежден или не подключен, пожалуйста, обратитесь в техническую службу.
[M:00601]	СИСТЕМНАЯ ОШИБКА!	Перезагрузите систему.	Повторить операцию или перезапустить систему
[M:00602]		Несовместимые версии прошивки устройств.	Перезапустить систему

Код ошибки	Сообщение об ошибке	Описание	Необходимые меры по устранению неисправности
[M:00603]		Некорректное включение электропитания. Перезагрузите систему.	Ошибка во время процедуры запуска препятствует эмиссии рентгеновского излучения. Перезапустить систему.
[M:00701]	КОМПРЕСС. ЛОПАТКА ЗАКРЕПЛЕНА НЕВЕРНО!	Вставьте лопатку и зафиксируйте верхним замком	Установить компрессионную лопатку надлежащим образом и зафиксировать ее таким образом, чтобы загорелся индикатор зеленого цвета
[M:00702]	ДЕРЖАТЕЛЬ КОМПРЕССИОННОЙ ЛОПАТКИ ЗАФИКСИРОВАН НЕПРАВИЛЬНО!	Вставьте держатель компрессионной лопатки и зафиксируйте его нижним замком.	Установить компрессионную лопатку надлежащим образом и зафиксировать ее таким образом, чтобы загорелся индикатор зеленого цвета
[M:00703]	КОМПРЕССИОННАЯ ЛОПАТКА НЕ РАСПОЗНАНА!	Неверный код компрессионной лопатки.	Установить компрессионную лопатку
[M:00704]	КОМПРЕССИЯ ПРИ ЗАКРЫТОМ ОБСЛЕДОВАНИИ!	Рекомендуется выполнять компрессию при открытом обследовании.	Данное сообщение является предупреждением. Его можно игнорировать. Если данное сообщение появляется при открытом обследовании и примененной компрессией, обратиться в службу технической поддержки
[M:00705]	ОБОРУДОВАНИЕ НЕ ОБНАРУЖЕНО!	Не обнаружено нужного оборудования.	Установить надлежащее вспомогательное оборудование. Проверить правильность установки вспомогательного оборудования (до щелчка).
[M:00801]	ОШИБКА УВЕЛИЧИТЕЛЬНОГО СТОЛИКА!	Недопустимый коэффициент увеличения.	Связаться со службой технической поддержки
[M:00802]	ОШИБКА УВЕЛИЧИТЕЛЬНОГО СТОЛИКА!	Проверьте фиксаторы положения увеличения.	Проверьте фиксаторы положения увеличения.
[M:00901]	ЭКСПОЗИЦИЯ НЕВОЗМОЖНА!	Необходимо использовать свинцовую защиту.	Установить диафрагму для калибровки трубки.
[M:00902]		Установите 2D-щиток защиты лица пациента./ Текущий обследование требует использования тестового Фантома	Установить защитный щиток для скринингового обследования./ Вставьте тестовый фантом
[M:00903]		Установите щиток защиты лица пациента для ТОМО.	Установить защитный щиток для обследования томосинтеза.
[M:00904]		Открыта дверь кабинета.	Заккрыть дверь.

Код ошибки	Сообщение об ошибке	Описание	Необходимые меры по устранению неисправности
[M:00905]		Ошибка режимов экспозиции. Повторите процедуру или перезагрузите систему.	Повторить экспозицию. Перезапустить систему.
[M:00906]		Системная ошибка ввода-вывода. Повторите процедуру или перезагрузите систему.	Повторить последовательность операций или перезапустить систему.
[M:00907]		Превышено время ожидания высокоскоростного стартера. Повторите процедуру или перезагрузите систему.	Повторить экспозицию. Связаться со службой технической поддержки.
[M:00908]	ЭКСПОЗИЦИЯ ПЕРЕРВАНА!	Кнопка экспозиции отпущена слишком рано.	Во время экспозиции удерживать кнопку нажатой до отключения звукового сигнала. По возможности использовать одновременно две кнопки эмиссии рентгеновского излучения.
[M:00909]			
[M:00910]			
[M:00911]		Неприменимо	Неприменимо
[M:00912]		Детектор не активирует сигнал EXP-WIN.	Повторить экспозицию. Перезапустить систему.
[M:00913]		Слишком высокое анодное напряжение (кВ).	Связаться со службой технической поддержки
[M:00914]		Слишком низкое анодное напряжение (кВ).	
[M:00915]		Слишком высокий анодный ток.	
[M:00916]		Слишком низкий анодный ток.	
[M:00917]		Слишком высокий ток накала.	Повторить последовательность действий. В случае очередного прерывания последовательности связаться со службой технической поддержки.
[M:00918]		Слишком высокое напряжение накала.	Повторить последовательность действий.
[M:00919]		Слишком низкое напряжение питания.	Повторить последовательность действий.
[M:00920]		Время ожидания экспозиции истекло.	Перезапустить систему
[M:00921]		Анодное напряжение (кВ) задано неверно. Проверьте файл конфигурации рентгеновской трубки.	Указать допустимое значение кВ. Перезапустить систему.
[M:00922]		Ток-время (мАс) задано неверно. Проверьте файл конфигурации рентгеновской	Указать допустимое значение мАс. Перезапустить систему.

Код ошибки	Сообщение об ошибке	Описание	Необходимые меры по устранению неисправности
		трубки.	
[M:00923]		Проверьте файл конфигурации рентгеновской трубки.	Связаться со службой технической поддержки
[M:00924]		Отсутствует калибровочные данные для выбранного значения кВ. Обратитесь в сервисную службу.	
[M:00925]		Устройство не откалибровано для выбранного уровня тока накала. Обратитесь в сервисную службу.	
[M:00926]		Проверьте конфигурационный файл рентгеновской трубки.	
[M:00927]		Запрошенный фокус недоступен.	Отменить текущую последовательность действий и выбрать новую.
[M:00928]		Выбранный фильтр недоступен.	Связаться со службой технической поддержки.
[M:00929]		Требуемая коллимация недоступна.	
[M:00930]	Не используется	Не используется	Не используется
[M:00931]			
[M:00932]	ЭКСПОЗИЦИЯ ПЕРВАНА!	Установите компрессионную лопатку согласно типу обследования.	Установите требуемую компрессионную лопатку.
[M:00933]		Ошибка определения компрессионной лопатки.	Снять и переустановить компрессионную лопатку.
[M:00934]		Не найдено оборудование.	Установить надлежащее вспомогательное оборудование для текущего обследования.
[M:00935]		Ошибка установки положения С-дуги.	Установить съемочный штатив в нужное положение.
[M:00936]		Примените компрессию.	Применить компрессию.
[M:00937] [M:00938] [M:00939] [M:00940] [M:00941] [M:00942] [M:00943] [M:00944]	СИСТЕМНАЯ ОШИБКА!	Не удалось завершить процедуру из-за внутренней ошибки. Перезагрузите систему.	Перезапустить систему.
[M:00945] [M:00946]	ЭКСПОЗИЦИЯ ОТМЕНЕНА!	Отсутствуют данные предэкспозиции.	Повторить последовательность действий.

Код ошибки	Сообщение об ошибке	Описание	Необходимые меры по устранению неисправности
[M:00947]		Не удалось произвести динамическую коллимацию в ТОМО. Повторите экспозицию или перезагрузите систему.	
[M:00948]		Ошибка начального положения трубки в ТОМО. Повторите экспозицию или перезагрузите систему.	
[M:00949]			
[M:00950]		Ошибка подготовки штатива трубки для ТОМО. Повторите экспозицию или перезагрузите систему.	
[M:00951]			
[M:00952]		Ошибка при попытке установки штатива трубки в положение СС для ТОМО.	Выберете новую проекцию.
[M:00953]	СИСТЕМНАЯ ОШИБКА!	Завершение процедуры невозможно из-за внутренней ошибки. Перезагрузите систему.	Перезапустить систему.
[M:00954]	ЭКСПОЗИЦИЯ ОТМЕНЕНА!	Коэффициент увеличения не поддерживается.	Снять и переустановить вспомогательное оборудование.
[M:00955]		Большое фокусное пятно нельзя использовать для съемки с увеличением.	Выбрать надлежащее фокальное пятно для используемого вспомогательного оборудования (см. раздел настройки)
[M:00956]		Малое фокусное пятно в данном режиме можно использовать только для съемки с увеличением.	Выбрать подходящее фокусное пятно для используемого вспомогательного оборудования (см. раздел настройки)
[M:00957]		Завершить процедуру томосинтеза невозможно: обнаружено препятствие.	Удалить препятствие
[M:00958]		Ошибка: зеркало находится вне поля	Повторить экспозицию
[M:00959-M:00960]	ЭКСПОЗИЦИЯ ОТМЕНЕНА	Ошибка в HOME ТОМО позиционировании держателя трубки. Повторите экспозицию или перезагрузите систему	Повторите последовательность

Код ошибки	Сообщение об ошибке	Описание	Необходимые меры по устранению неисправности
[M:00961]	ЭКСПОЗИЦИЯ ОТМЕНЕНА	Текущий конкурс требует использования 3D-защитного экрана.	Вставьте защитный экран для 3D-обследований.
[M:00962]		Код ошибки низкоскоростного стартера: %1	Перезагрузите систему и повторите экспозицию. Если ошибка сохраняется пожалуйста, обратитесь в службу технической поддержки.
[M:00963]		Анод трубки слишком горяч для дальнейших экспозиций.	Анод трубки слишком горячий для использования, пожалуйста, остановите экспозицию на несколько минут.
[M:00964]		Система не может продолжать последовательность рентгеновских лучей до тех пор, пока температура трубки не снизится до более безопасного уровня.	Трубка слишком горячая для использования, пожалуйста, прекратите экспозицию на несколько минут.
[M:00965]		Датчик температуры трубки может быть поврежден или неправильно подключен.	Датчик температуры для трубки поврежден или не подключен, пожалуйста, обратитесь в техническую службу
[M:00966]		Последовательность Томо не может быть выполнена, потому что держатель трубки не может быть активирован с С-дугой в этом положении.	Измените положение С-дуги
[M:01001]	ПРОВЕРЬТЕ БАТАРЕЮ!	Низкий уровень заряда батареи компрессионной системы. Завершите текущую процедуру и убедитесь в исправности батареи.	Завершить текущее обследование, отключить систему для замены аккумулятора.
[M:01002]	ОТКАЗ БАТАРЕИ!	Отказ батареи компрессионной системы. Отключите систему и замените батарею.	Заменить аккумулятор.
[M:01003]	ОШИБКА КОМПРЕССИИ!	Превышено допустимое значение усилия компрессии. Перезагрузите систему.	Перезапустить систему. При повторном возникновении проблемы связаться со службой технической поддержки.
Примечание – Если рекомендуемые меры по устранению неисправности приводят к повторному отображению сообщений об ошибке, то необходимо связаться с службой технической поддержки			

6.2 Сервис и ремонт

Для обеспечения надёжной и безопасной эксплуатации оборудования необходимо осуществлять периодическое техническое обслуживание, которое, в зависимости от задач, проводится либо персоналом ЛПУ (пользователь, оператор, лаборант), либо техническими специалистами сервисной службы.

6.2.1 Задачи, выполняемые оператором

6.2.1.1 Ежедневные задачи



Перед включением оборудования необходимо проверить его на отсутствие механических повреждений и целостность открытых электрических кабелей. В случае обнаружения неисправностей необходимо, не включая оборудование, связаться с сервисной организацией, обслуживающей данное оборудование.

1. Визуальная проверка оборудования на отсутствие аварийной индикации и повреждений органов управления (кнопок, выключателей и т. п.).
2. Проверка состояния надписей на органах управления.
3. Чистка наружных поверхностей аппаратуры (см. п. 7.2.1.2, п. 6.2.1.2)
4. Проверка правильности выполнения процесса загрузки ПК рабочего места лаборанта при включении питания.
5. Проверка исправности дисплея ПК рабочего места лаборанта.
6. Проверка правильности регулировки яркости и контрастности дисплея ПК рабочего места лаборанта.
7. Наличие внешних повреждений кожухов или установки
8. Исправность питающей сети и заземляющих контактов, а также кабелей и гофрированных кабелепроводов.

6.2.1.2 Чистка и дезинфекция



Перед чисткой и дезинфекцией оборудование должно быть обязательно отсоединено от электросети. Чистка любых частей оборудования при включённом питании запрещена.

Наружные поверхности маммографа устойчивы к дезинфекции по МУ-287-113 3% раствором перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5% раствора моющего средства по ГОСТ 25644.

Поверхности диагностического столика и компрессионной лопатки, контактировавшие с пациентом во время обследования, должны подвергаться дезинфекции по МУ-287-113 после каждого пациента.

Детали установки протираются чистой тканью без ворса или губкой. Чистящее средство наносится на салфетку/губку/ткань без ворса.

Для очистки пластмассовых поверхностей могут быть использованы мыло и вода. После чистки следует тщательно протереть поверхность другой сухой салфеткой.

Для чистки других поверхностей следует использовать средства, которые не повреждают пластмассовые, алюминиевые и углеродно-волоконные поверхности.

Во избежание короткого замыкания или коррозии металлических частей убедитесь в том, что во время уборки внутрь аппаратуры не попала вода или другая жидкость.

Способы дезинфекции необходимо выбирать в соответствии с нормативными и техническими документами в части дезинфекции и взрывоопасности.



Использование антикоррозийных и абразивных средств, а также растворителей и полиролей запрещено.

Контакт деталей оборудования с паром или горячей жидкостью не допускается.

Запрещено наносить чистящее средство непосредственно на поверхность маммографа.

Если при дезинфекции образуются взрывоопасные пары, их необходимо удалить из помещения перед началом использования аппаратуры.

Не рекомендуется производить дезинфекцию методом распыления, т.к. дезинфицирующее вещество может проникнуть вовнутрь рентгеновской аппаратуры.



Для чистки и дезинфекции деталей, которые контактировали с кровью или другими материалами, потенциально содержащими возбудителей инфекции, необходимо соблюдать протокол, предписанный представителем органов эпидемиологического надзора.

Для чистки дисплея ЖК монитора допустимо использовать 50% раствор изопропилового спирта в дистиллированной воде, нанесенный на чистую мягкую ткань без ворса (салфетка из микрофибры) для удаления пылевых отложений и иных загрязнений. Рекомендуется приобретение специального комплекта для ухода за ЖК дисплеем (с раствором, не содержащим спирта и аммиака) и поддержания его в первоначально чистом состоянии.



*Запрещается наносить чистящие средства непосредственно на экран – чистящий раствор наносится на салфетки.
Не следует сильно нажимать на экран или прикасаться к нему, оставляя на его поверхности масляные и иные загрязнения.*

6.2.1.3 Еже недельные задачи

1. Проверка отсутствия механических повреждений оборудования.
2. Проверка работоспособности маммографа при изменении всех доступных пользователю установок.
3. Проверка наличия звукового сигнала и индикации при рентгеновской экспозиции.
4. Проверка работоспособности всех органов управления штативом.
5. Запись информации об обслуживании в журнал.

6.2.1.4 Задачи, выполняемые сервисной службой

Работы, выполняемые раз в месяц:

1. Проверка центровки рентгеновского поля.
2. Проверка всех электрических кабелей и проводов на наличие повреждений и проверка прочности изоляции.
3. Проверка центровки светового поля (выполняется также при каждой смене лампы подсветки или рентгеновской трубки).

Работы, выполняемые раз в шесть месяцев:

1. Проверка точности установки кВ, мАс, мА, подстройка.
2. Проверка плотности и коррозионной стойкости соединений.
3. Проверка заземления.
4. Смазка привода вертикального перемещения съемочного штатива.
5. Проверка пространственного разрешения.

7 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Транспортирование аппарата должно производиться любым видом транспорта в крытых и открытых вагонах, автомобилях, в трюмах судов и в герметизированных отапливаемых отсеках самолетов в ящиках по условиям хранения 5 ГОСТ 15150.

Предельный срок защиты без переконсервации – 1 год.

Укладку упакованного аппарата на транспортное средство производить так, чтобы исключить их смещение.

Транспортирование пакетами не предусматривается.

Транспортирование аппарата на расстояние до 250 км допускается без упаковки с предохранением от попадания влаги.

Аппарата в упаковке предприятия-изготовителя должен храниться на складах поставщика и потребителя в условиях хранения 2 по ГОСТ 15150.

Не допускается хранение аппарата и принадлежностей к ним в одном помещении с химически активными веществами.

После транспортирования в условиях отрицательных температур, аппарат необходимо выдержать в нормальных условиях не менее 12 часов.

8 УТИЛИЗАЦИЯ

По окончании срока службы аппарат должен быть утилизирован как отходы класса А по СанПиН 2.1.3684-21.

Утилизация аппарата должна производиться в соответствии с нормами и правилами, действующими в стране обращения на момент утилизации.

Работы по извлечению, демонтажу и утилизации аппарата должны осуществлять организации, имеющие соответствующую лицензию.

Запрещается выбрасывать на общую свалку неиспользуемый или нерабочий аппарат.

По всем вопросам связанным с рекламацией: ООО «Севкаurentген-Д», 361115, Кабардино-Балкарская Республика, район Майский, г. Майский, ул. 9 Мая, 181 – Российская Федерация.

ПРИЛОЖЕНИЕ А

Конфигурации маммографа в зависимости от типа обследования

A1 Конфигурации маммографа в зависимости от типа обследования для варианта исполнения стойки-штатива СШРМ 03.00.00.00.000-01

A1.1 Конфигурация для обследования нормальной груди



0,3 mm

Большое фокусное пятно

Щиток для защиты лица пациента

Компрессионная лопатка 18x24 см

Диагностический стол с
отсеивающим растром

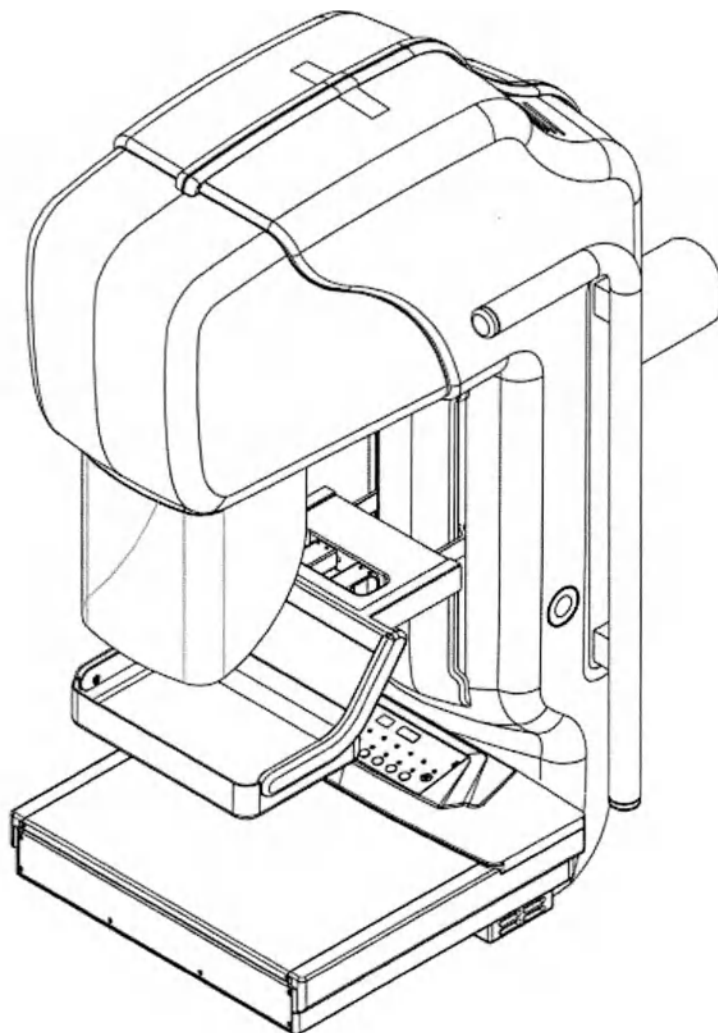


Рисунок А.1.1 - Конфигурация для обследования нормальной груди

Примечание. Использование сменной компрессионной пластины позволяет легче вытянуть грудь.

А1.2 Конфигурация для обследования маленькой груди или подмышечной впадины

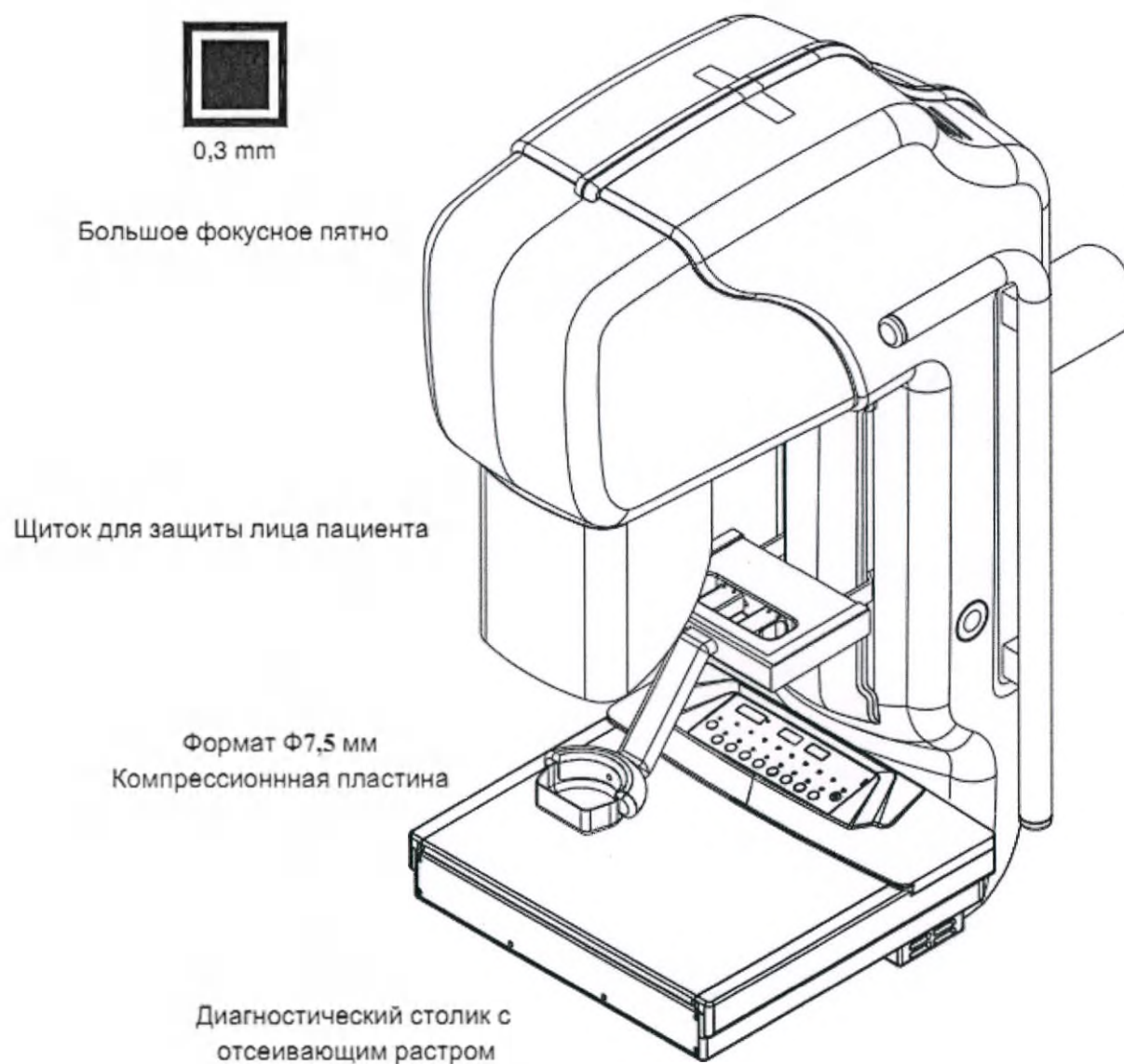


Рисунок А.1.2 - Конфигурация для обследования маленькой груди или подмышечной впадины

Примечание. Использование сменной компрессионной пластины позволяет легче вытянуть грудь.

А1.3 Конфигурация для обследования большой груди



0,3 mm

Большое фокусное пятно

Щиток для защиты лица пациента

Компрессионная лопатка 24x30 см

Диагностический столик с отсеивающим растром

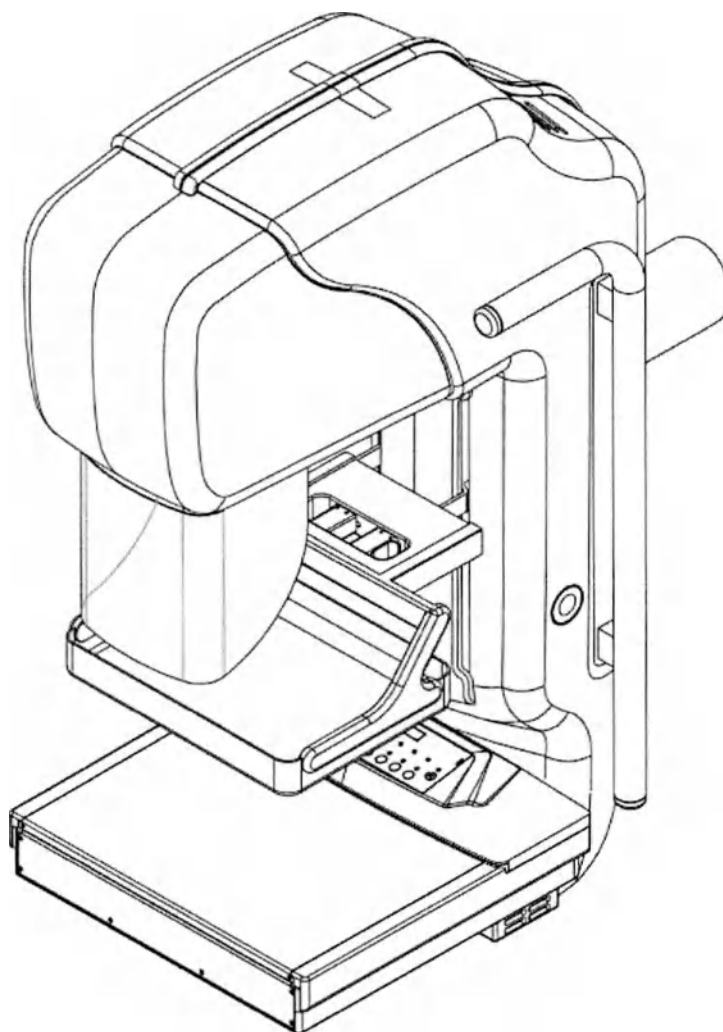


Рисунок А.1.3 - Конфигурация для обследования большой груди

Примечание. Использование сменной компрессионной пластины позволяет легче вытянуть грудь.

А1.4 Конфигурация для геометрического увеличения

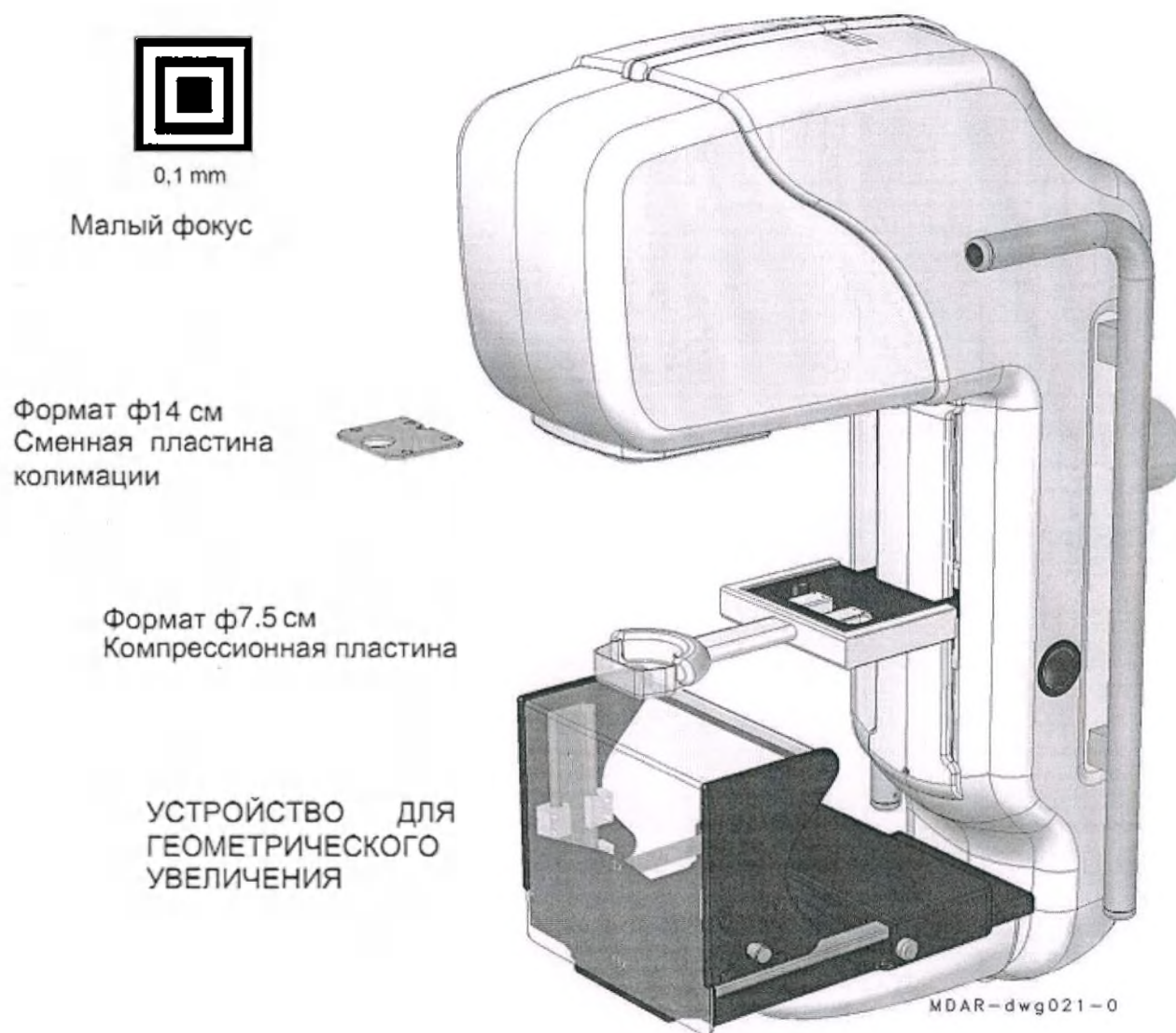


Рисунок А.1.4 - Конфигурация для геометрического увеличения

Примечание. Экран из поликарбоната не может быть использован с устройством геометрического увеличения не имея достаточно места, чтобы быть установленным.

Примечание. При введении устройства для геометрического увеличения, автоматически выбирается малый фокус.

А1.5 Конфигурация для стереотаксической биопсии

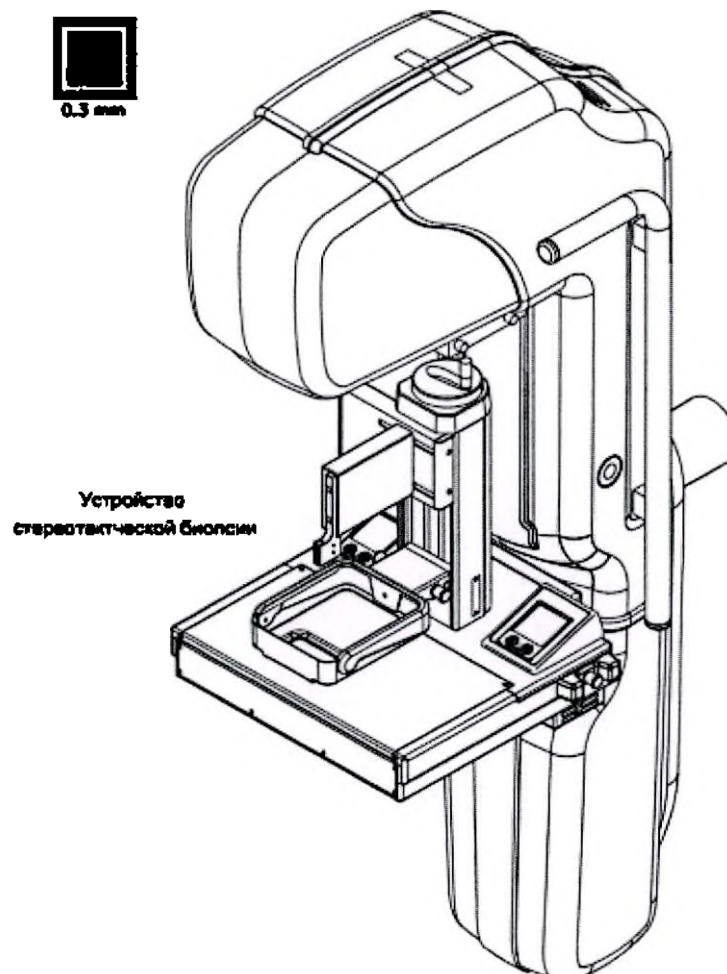


Рисунок А.1.4 - Конфигурация для стереотаксической биопсии

А2 Конфигурации маммографа в зависимости от типа обследования для варианта исполнения стойки-штатива СШРМ 03.00.00.00.000-02

А2.1 Скрининговое обследование (железа средних размеров)

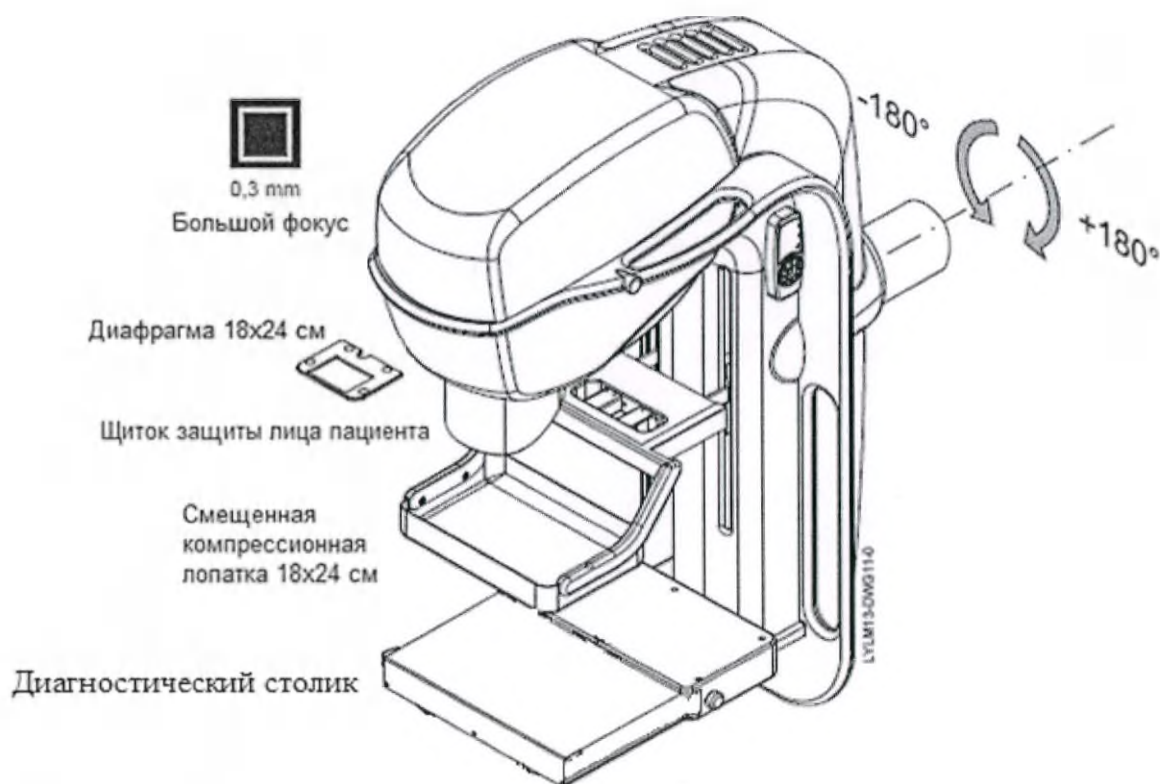


Рисунок А.2.1 - Конфигурация для скринингового обследования (железа средних размеров)

Примечание. Использование сменной компрессионной пластины позволяет легче вытянуть грудь.

А2.2 Скрининговое обследование (железа малых размеров)

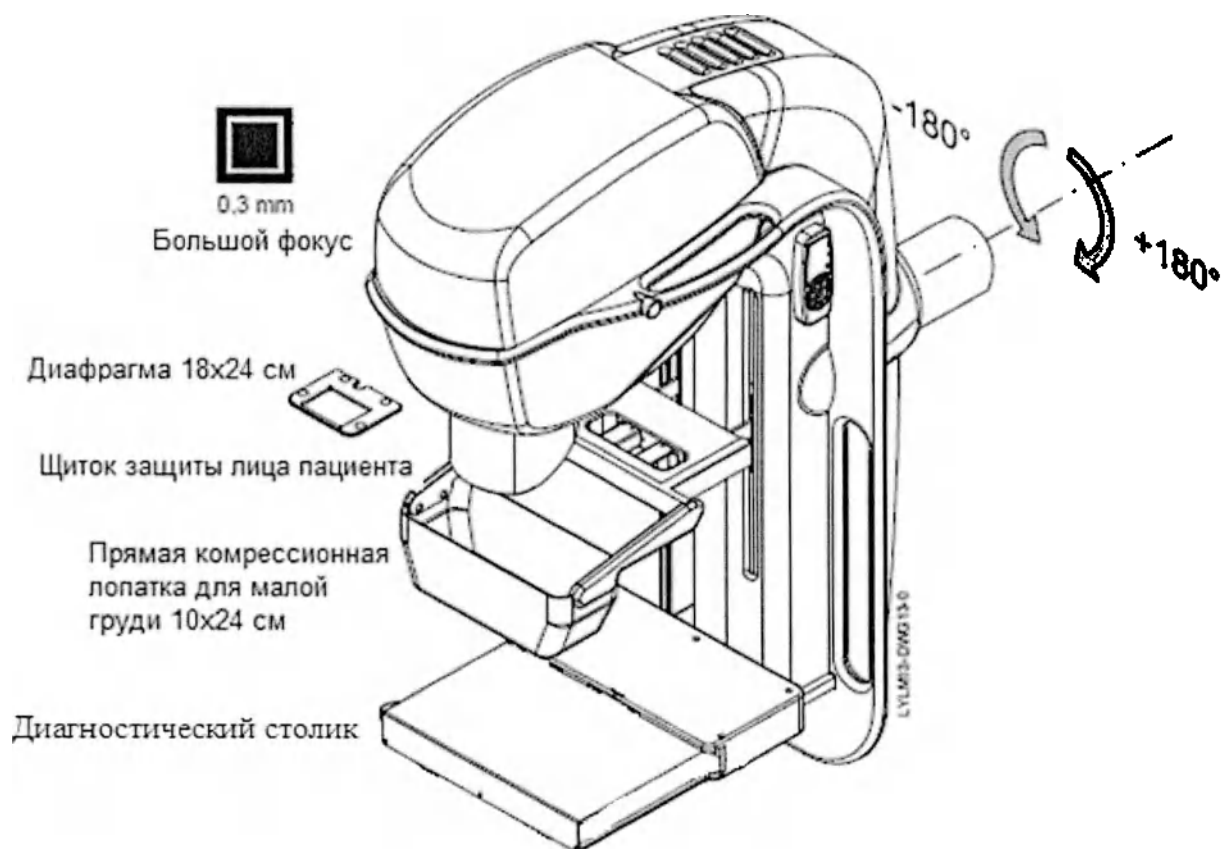


Рисунок А.2.2 - Конфигурация для скринингового обследования(железа малых размеров)

Примечание. Использование сменной компрессионной пластины позволяет легче вытянуть грудь.

А2.3 Скрининговое обследование (железа больших размеров)

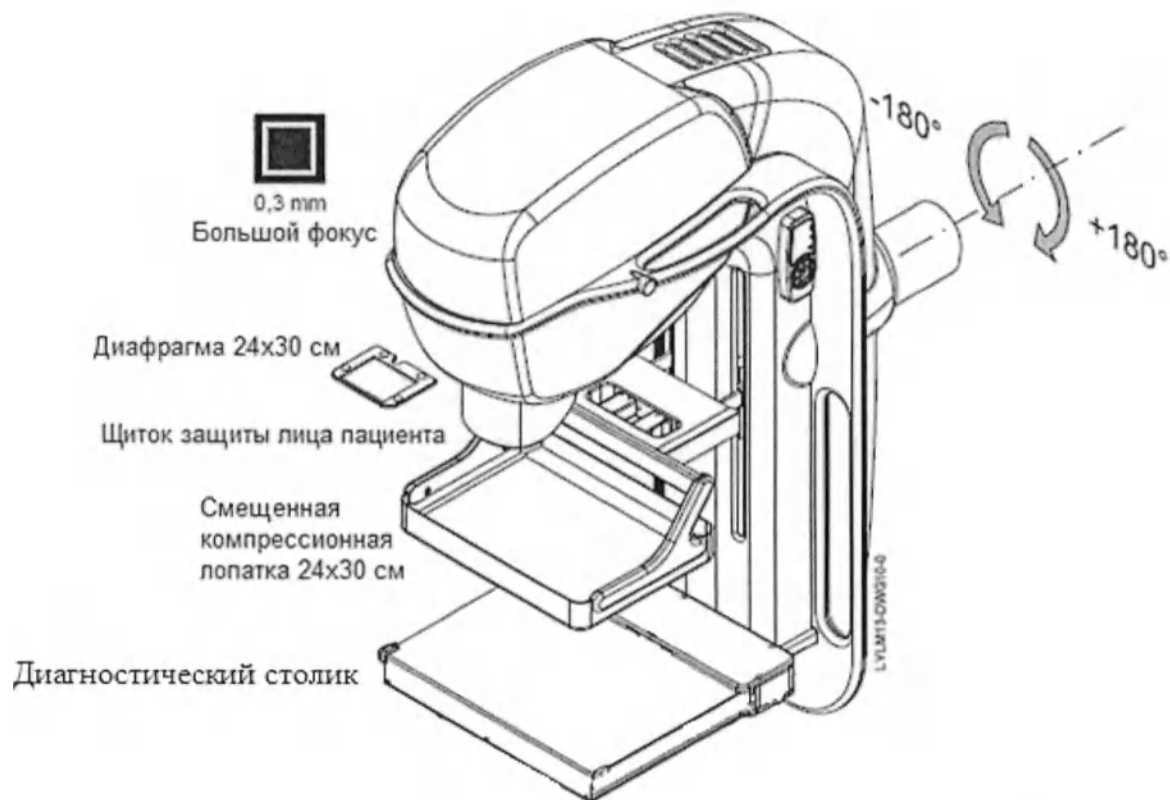


Рисунок А.2.3 - Конфигурация для скринингового обследования(железа больших размеров)

Примечание. Использование сменной компрессионной пластины позволяет легче вытянуть грудь.

А2.4 Прицельная съемка с увеличением

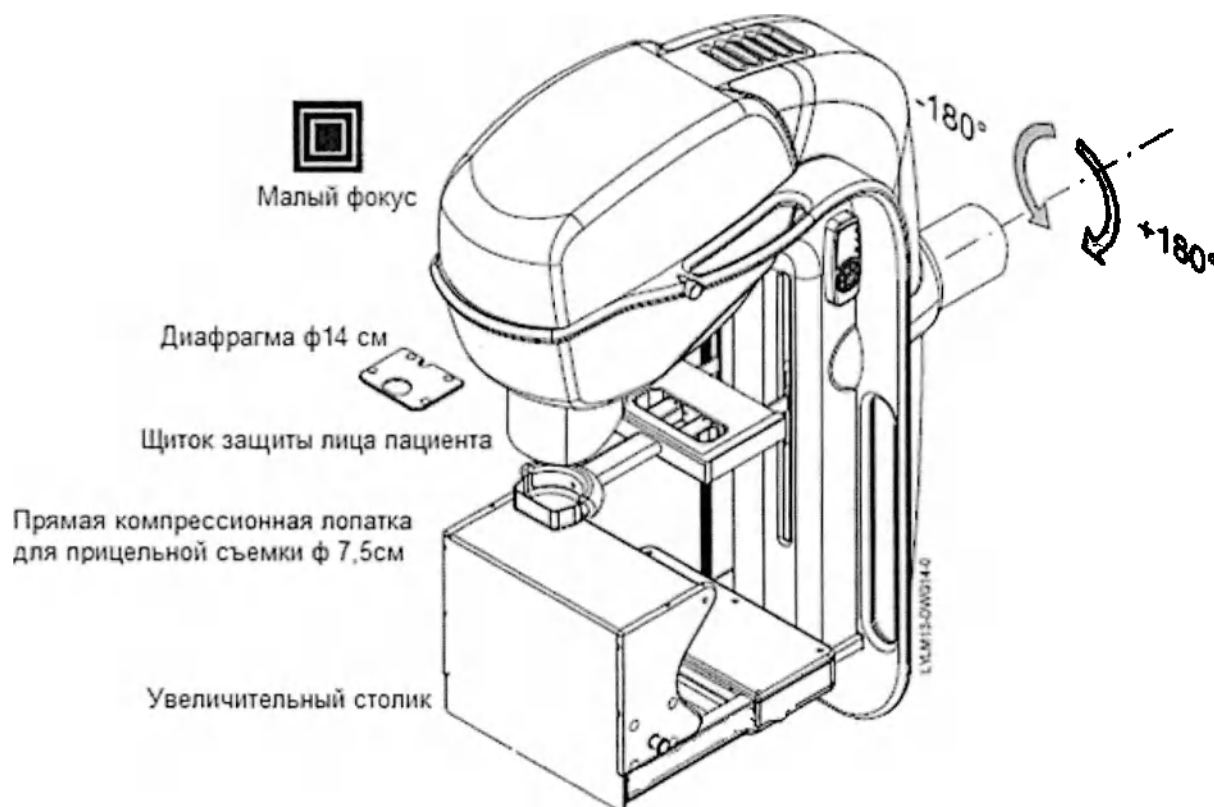


Рисунок А.2.4 - Конфигурация для прицельной съемки с увеличением

Примечание. Экран из поликарбоната не может быть использован с устройством геометрического увеличения не имея достаточно места, чтобы быть установленным.

Примечание. При введении устройства для геометрического увеличения, автоматически выбирается малый фокус.

А2.5 Конфигурация для стереотаксической биопсии

Устройство
стереотаксической
биопсии

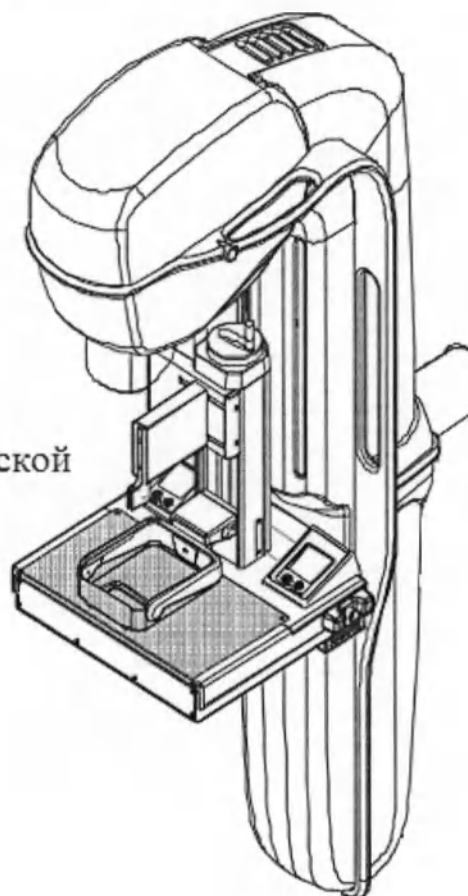


Рисунок А.2.4 - Конфигурация для стереотаксической биопсии

А3 Конфигурации маммографа в зависимости от типа обследования для варианта исполнения стойки-штатива СШРМ 03.00.00.00.000-03

А3.1 Конфигурация для Стандартного Обследования (Обычная Грудь)

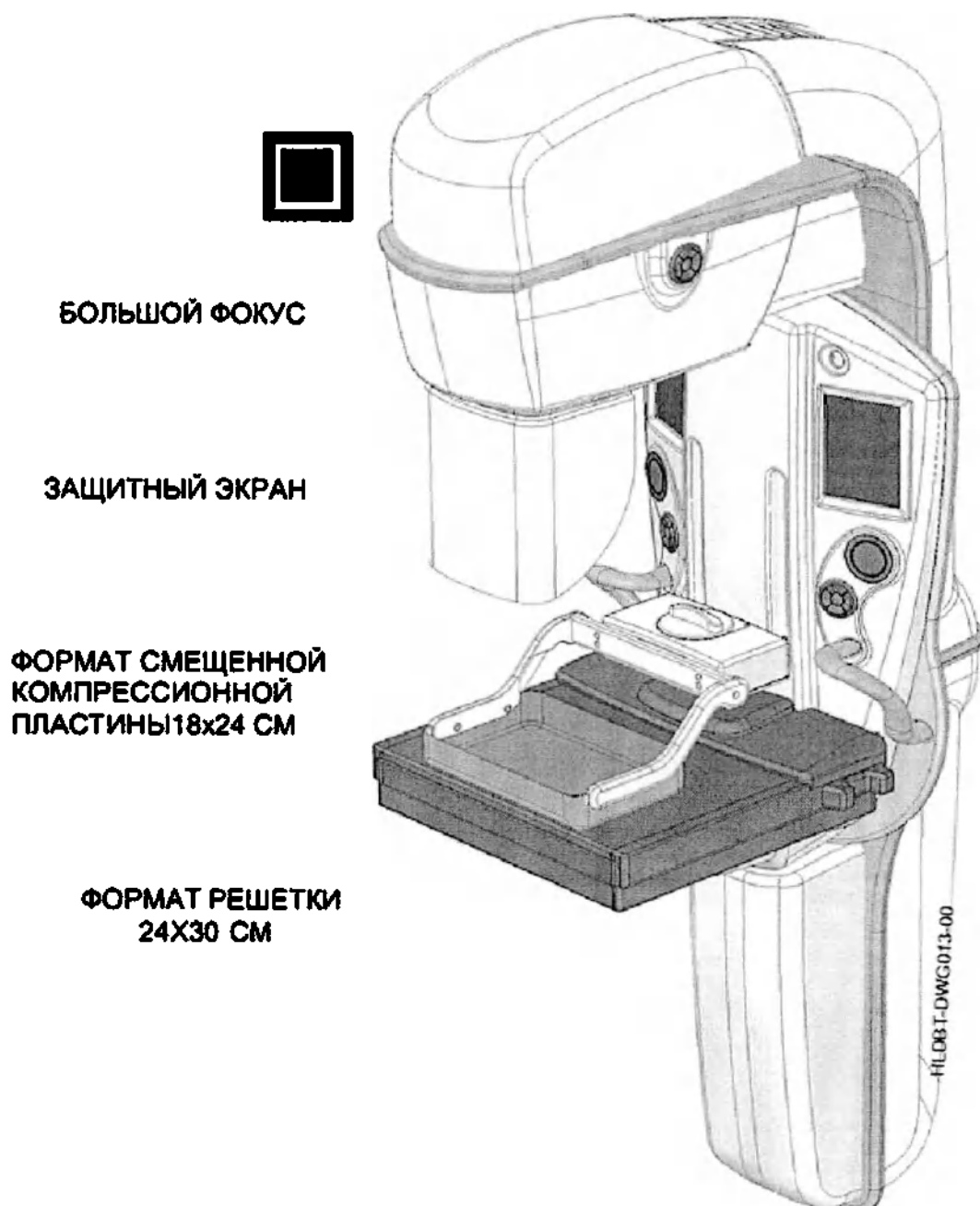


Рисунок А.3.1 - Конфигурация для Стандартного Обследования (Обычная Грудь)

Использование смещенной компрессионной пластины облегчает вытягивание груди.

А3.2 Конфигурация для томосинтезного обследования (с защитным экраном быстрой блокировки)

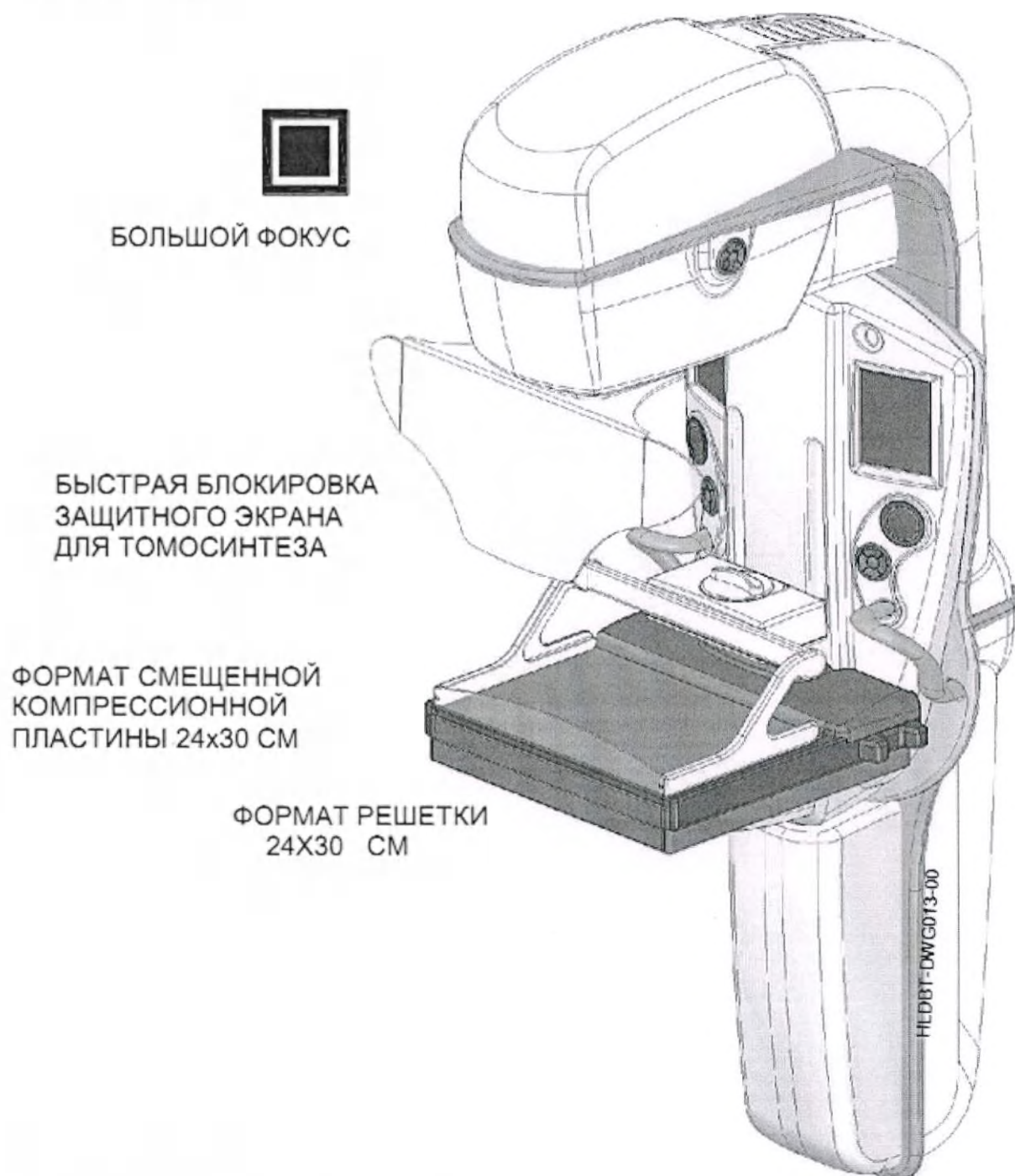


Рисунок А.3.2 - Конфигурация для томосинтезного обследования

Использование смещенной компрессионной пластины облегчает вытягивание груди.

А3.3 Конфигурация для исследования точечного контакта

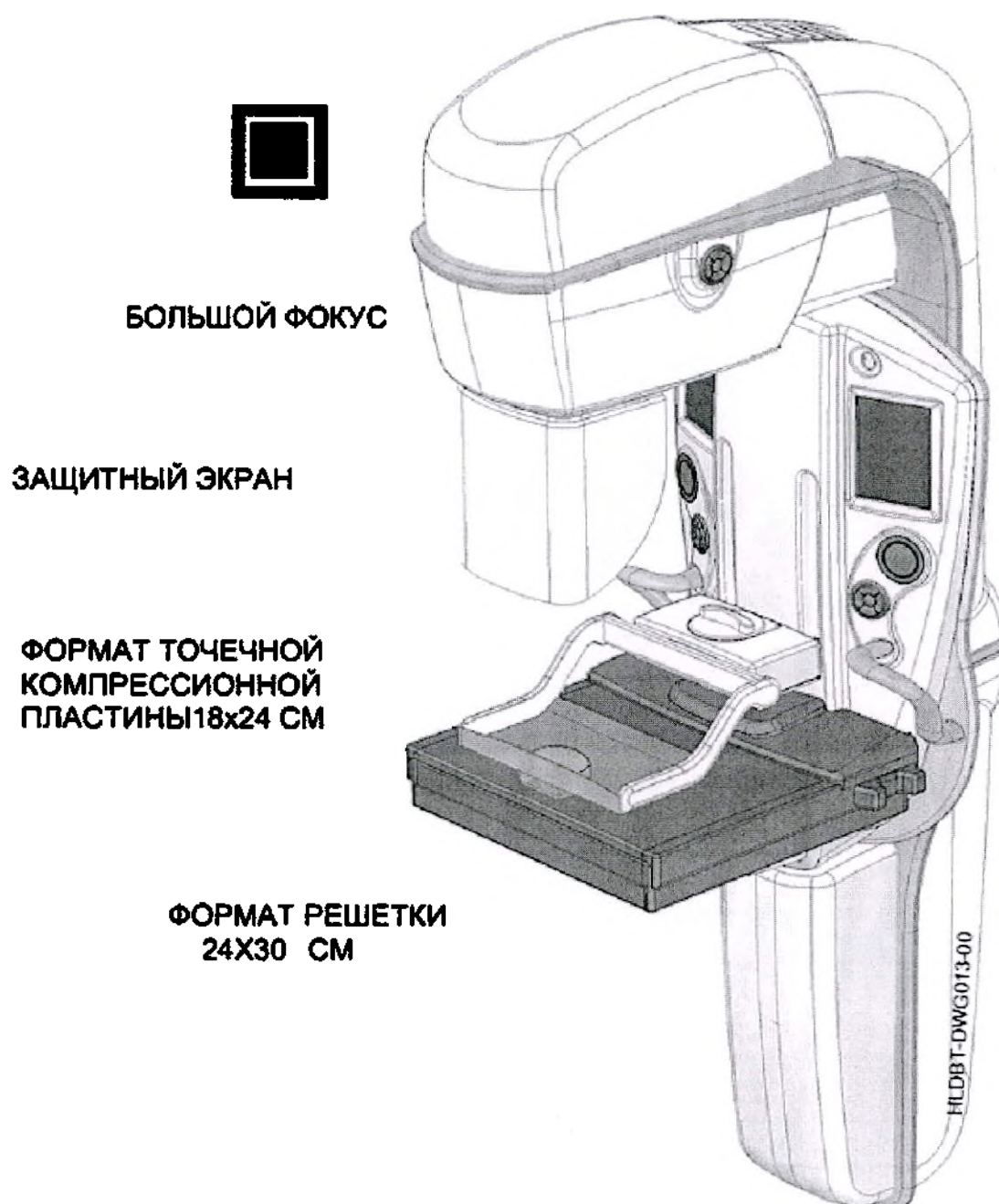


Рисунок А.3.3 - Конфигурация для исследования точечного контакта

Использование смещенной компрессионной пластины

облегчает вытягивание груди.

А3.4 Конфигурация для подмышечного исследования

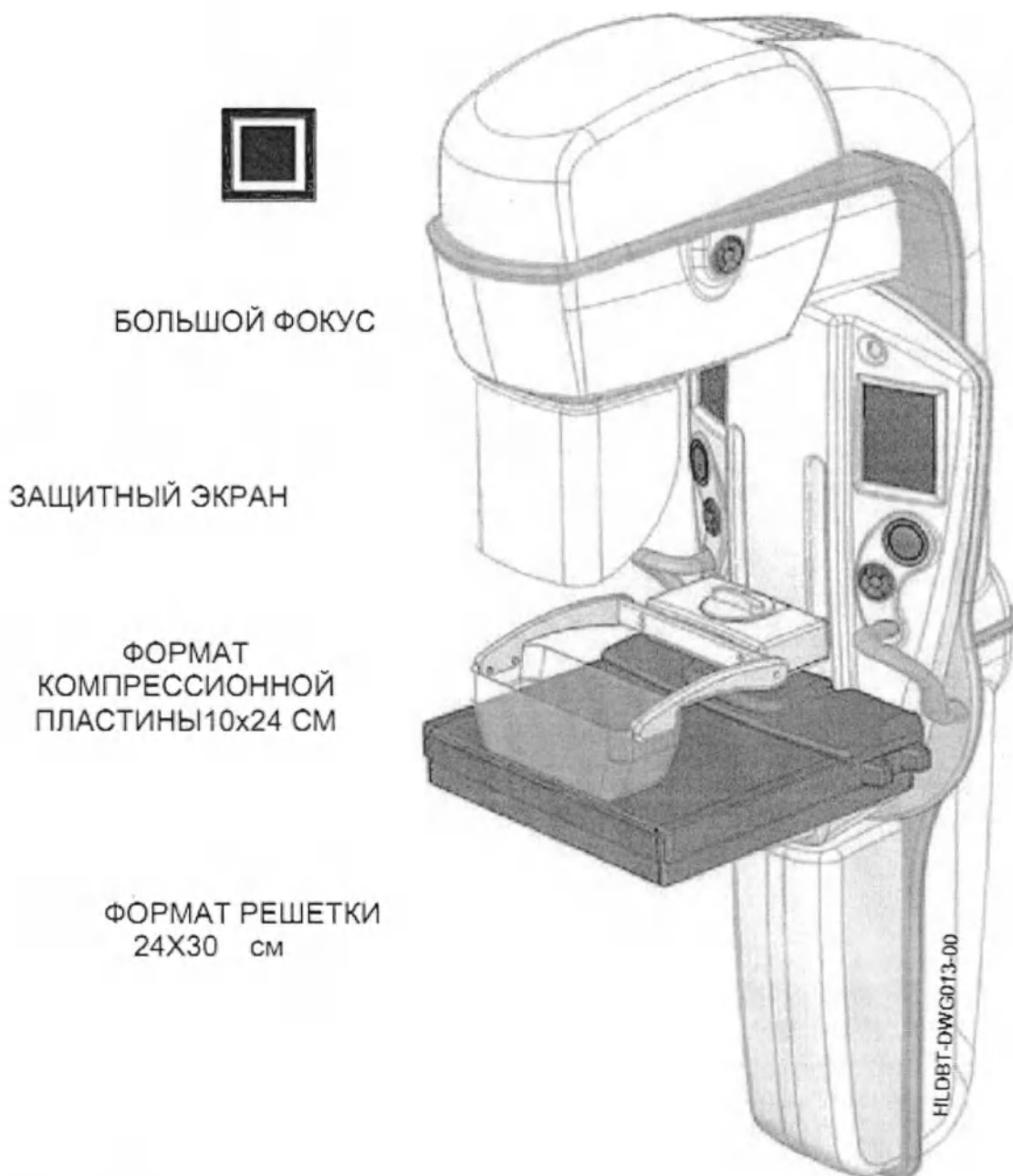


Рисунок А.3.4 - Конфигурация для подмышечного исследования

Использование смещенной компрессионной пластины
облегчает вытягивание груди.

А3.5 Конфигурация для Геометрического Увеличения (с компрессионной пластиной 9X21cm)



0.1 mm

Малый фокус

ФОРМАТ ПРЯМОЙ
КОМПРЕССИОННОЙ
ПЛАСТИНЫ 9X21 CM

УСТРОЙСТВО
ГЕОМЕТРИЧЕСКОГО
УВЕЛИЧЕНИЯ 24x30 CM

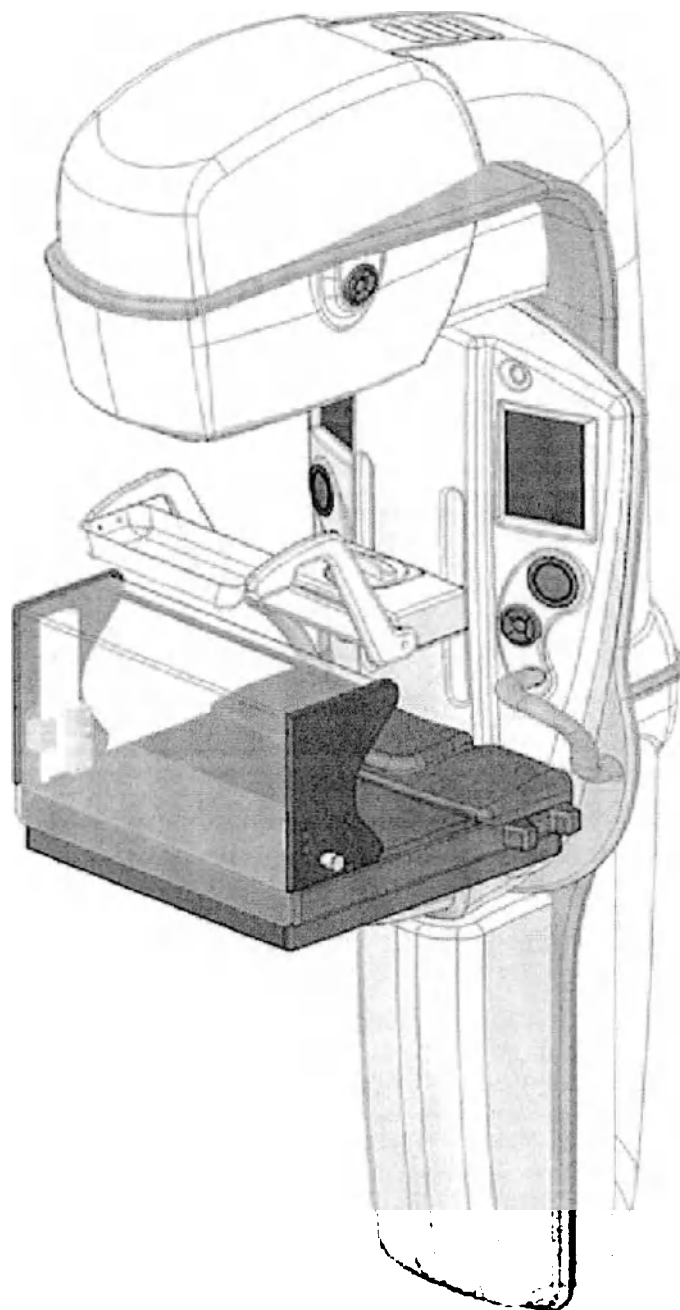


Рисунок А.3.5 - Конфигурация для Геометрического Увеличения
Защитный экран нельзя использовать с техниками увеличения,
не имея достаточно места для установки.

А3.6 Конфигурация для Геометрического Увеличения (с компрессионной пластины Ф 7,5 см)

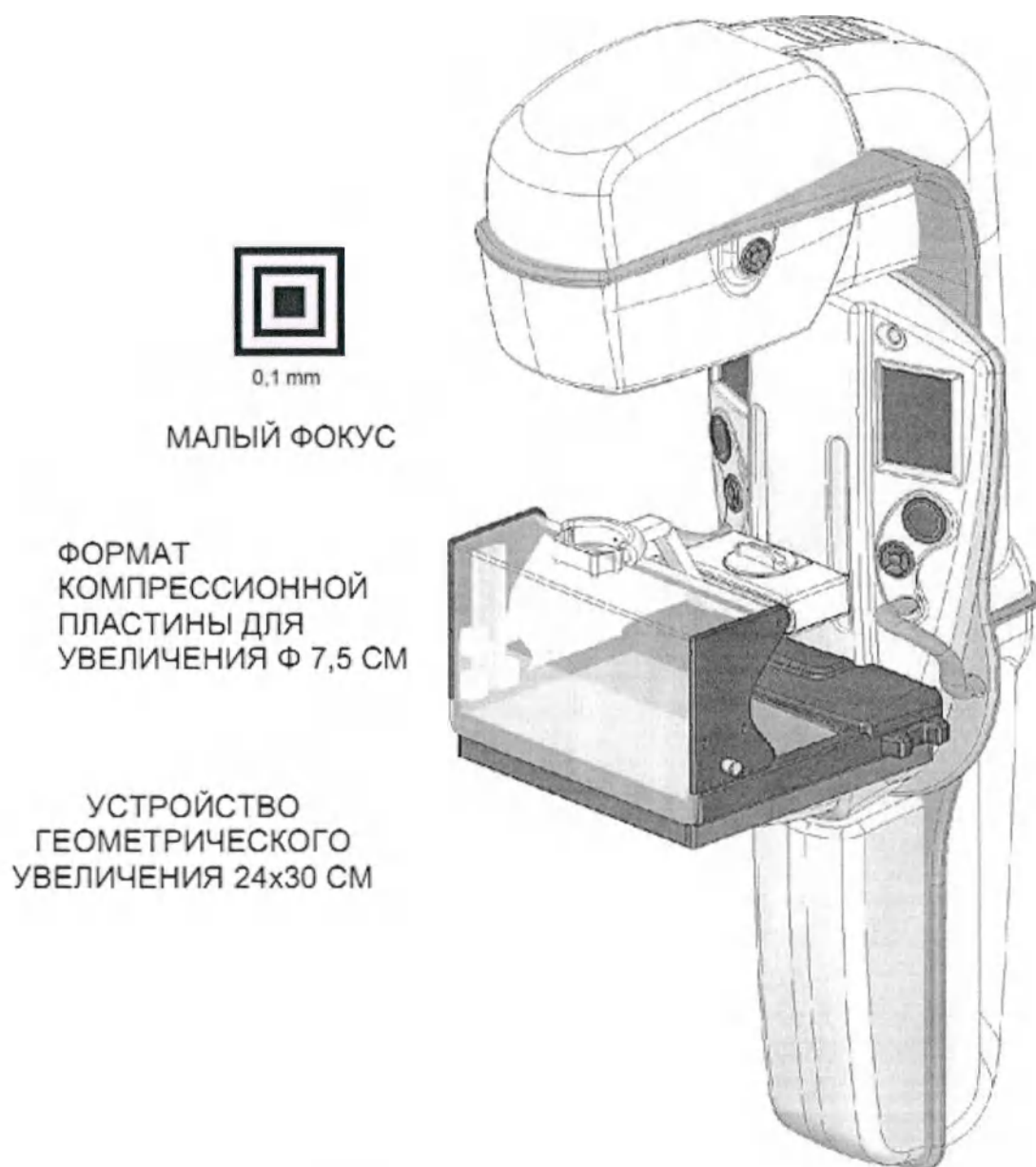


Рисунок А.3.6 - Конфигурация для Геометрического Увеличения

Защитный экран нельзя использовать с техниками увеличения, не имея достаточно места для установки.

После установки устройства для геометрического увеличения и выбора этого режима, система автоматически выбирает и контролирует правильную ассоциацию фокуса и коллимационного поля, соответствующую выбранной конфигурации.

А3.7 Конфигурация для двумерной биопсии

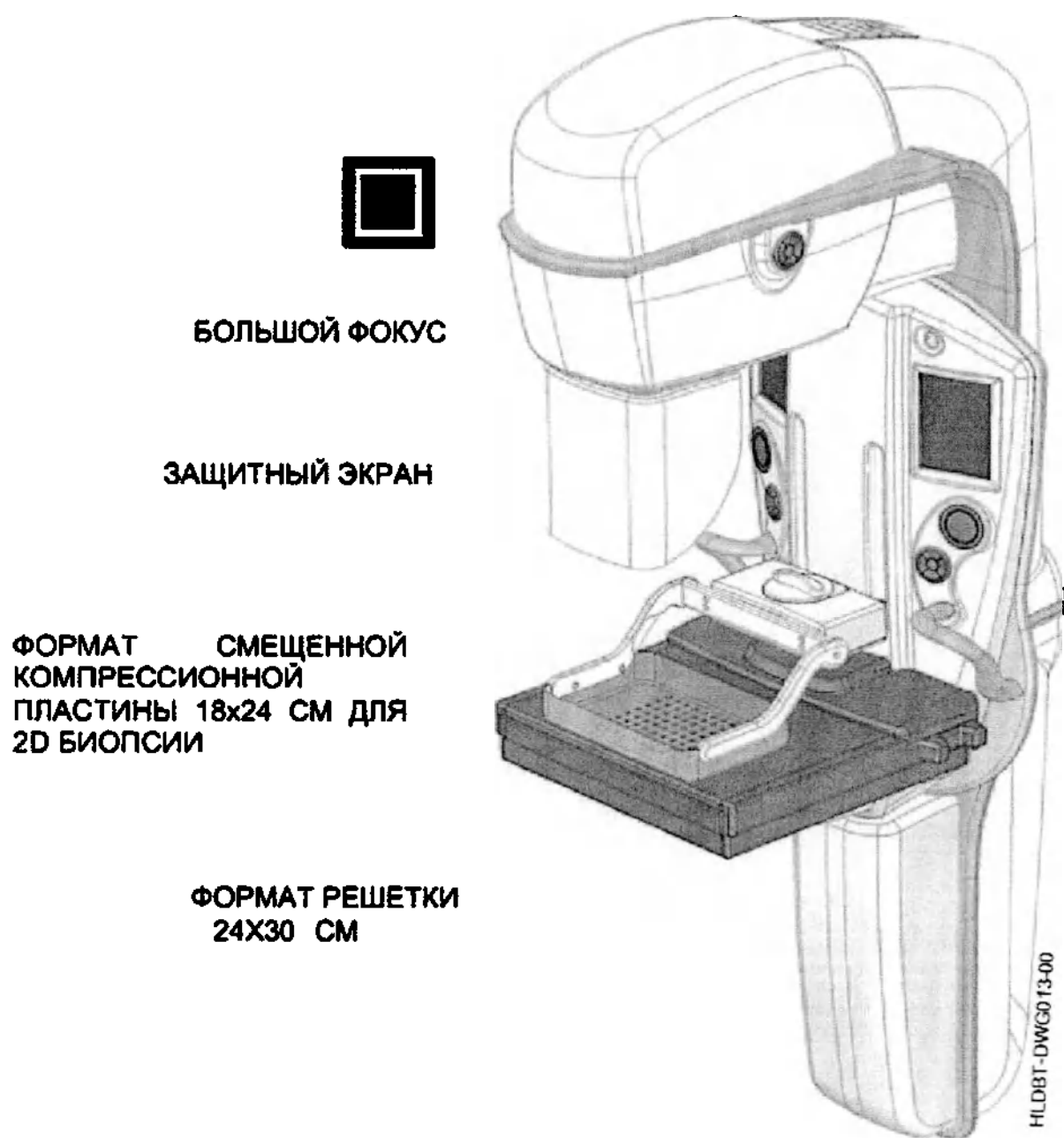


Рисунок А.3.7 - Конфигурация для двумерной биопсии

Использование смещенной компрессионной пластины
облегчает вытягивание груди.

А3.8 Конфигурация для стереотаксической биопсии



БОЛЬШОЙ ФОКУС

УСТРОЙСТВО
СТЕРЕОТАКСИ
ЧЕСКОЙ
БДИОПСИИ
(УСБ ЦТГ / SBD
DBT)

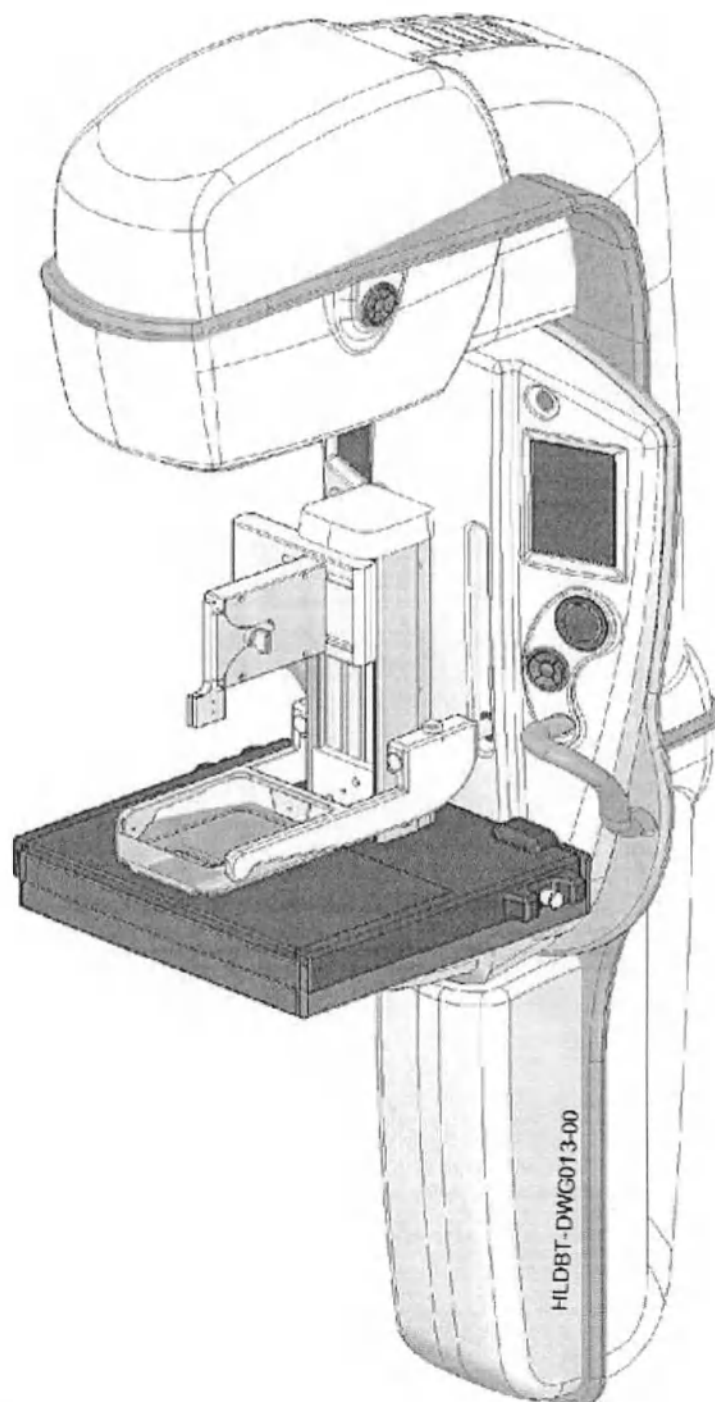


Рисунок А.3.8 - Конфигурация для стереотаксической биопсии

А4 Конфигурации маммографа в зависимости от типа обследования для варианта исполнения стойки-штатива СШРМ 03.00.00.00.000-04

А4.1 Конфигурация для стандартного скринингового обследования



0,3 mm

Большое фокусное пятно

Щиток для защиты лица
пациента

Компрессионная лопатка
24x30 см

Диагностический столик
с отсеивающим растром

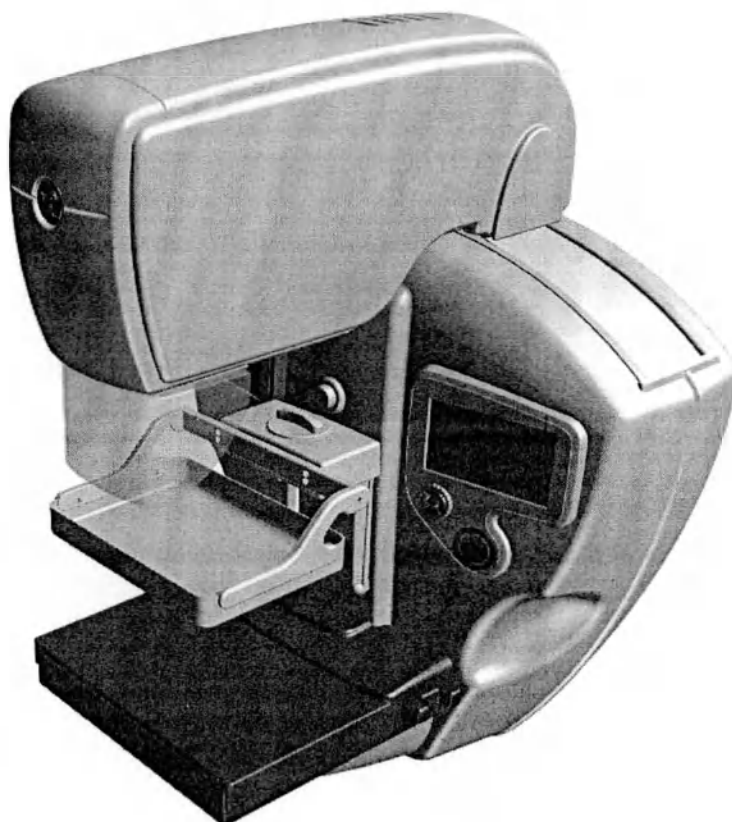


Рисунок А.4.1 - Конфигурация для стандартного скринингового обследования

А4.2 Конфигурация для стандартного обследования (железа малого размера)



0,3 mm

Большое фокусное пятно

Щиток для защиты лица пациента

Компрессионная лопатка 18x24 см

Диагностический столик с
отсеивающим растром



Рисунок А.4.2 - Конфигурация для стандартного обследования (железа малого размера)



Использование компрессионной лопатки в положениях Left и Right используется для получения аксиллярных снимков.

А4.3 Конфигурация для прицельной съемки



0,3 mm

Большое фокусное пятно

Щиток для защиты лица
пациента

Компрессионная лопатка
для прицельной съемки

Диагностический столик с
отсеивающим растром



Рисунок А.4.3 - Конфигурация для прицельной съемки

А4.4 Конфигурация для съемки с увеличением



0,1 mm

Малое фокусное пятно

Компрессионная лопатка для
съемки с увеличением

Диагностический столик для
съемки с увеличением



Рисунок А.4.4 - Конфигурация для съемки с увеличением



При обследованиях с увеличением щиток для защиты лица пациента не используется.



После установки диагностического столика автоматически включается малое фокусное пятно и устанавливается соответствующая диафрагма.

А4.5 Конфигурация для прицельной съемки с увеличением



0,1 mm

Малое фокусное пятно

**Компрессионная лопатка для
прицельной съемки с увеличением**

**Диагностический столик для
съемки с увеличением**

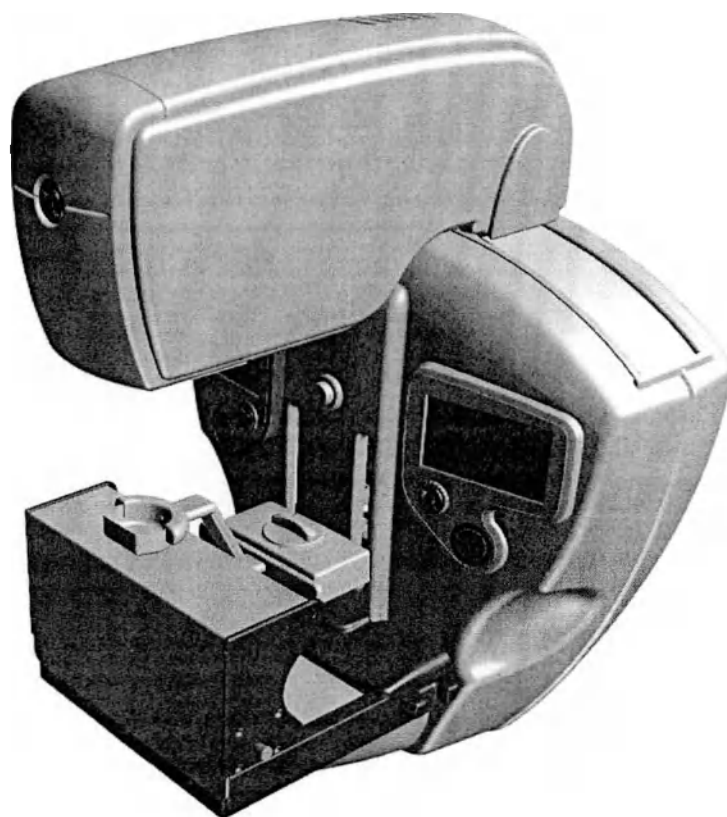


Рисунок А.4.5 - Конфигурация для прицельной съемки с увеличением

А4.6 Конфигурация для обследований в режиме томосинтеза



0,3 mm

Большое фокусное пятно

Щиток для защиты лица
пациента

Компрессионная лопатка
24x30 см

Диагностический столик с
отсеивающим растром



Рисунок А.4.6 - Конфигурация для обследований в режиме томосинтеза

ПРИЛОЖЕНИЕ Б
Код АРК

В соответствии со стандартом DICOM, маммографическое изображение должно иметь заголовок, в котором содержится различная информация, в том числе код АРК.



Код АРК - это система обозначений, разработанная Американским радиологическим колледжем (American College of Radiology, ACR) для идентификации проекции, техники выполнения обследования и другой информации о маммографическом изображении.

Каждый код состоит из трёх частей:

- префикс
- название проекции
- суффикс.

Таблица Б.1 – Полный список кодов АРК

Префикс		Проекция		Суффикс	
Код	Значение	Код	Значение	од	Значение
R	Right Правая сторона	CC	CranioCaudal Краниокаудальная	ID	Implant Displaced Смещенный имплантант
L	Left Левая сторона	ML	MedioLateral Медиолатеральная	S	Spot Тень
M	Magnification Увеличение	MLO	MedioLateral Oblique Медиолатеральная косая	RM	Roll Lateral Смещение от центра
		LM	LateroMedial Латеромедиальная	RL	Roll Medial Смещение к центру
		LMO	Lateromedial Oblique Латеромедиальная косая	TAN	Tangential Тангенциальная
		FB	From Below Снизу вверх	T	Томосинтез
		SIO	Superlateral to Inferomedial Oblique Обратная косая латеро- медиальная проекция, ОКЛМ	B	COMBO (Скрининг+ТОМО)
		XCC	Exaggerated CranioCaudal Краниокаудальная КК (подмышечной области)	D	CESM (Контрстно- спектральная маммография)
		CV	Cleavage Раздельный снимок с компрессией, СКК		

АТ	Axillary tail
	Снимок аксиллярного удлинения (хвоста) молочной железы, САУ



Полный код АРК, идентифицирующий изображение, содержит, как минимум, латеральность (**R** или **L**) и проекцию, остальная информация не является обязательной. Например, для того, чтобы идентифицировать медиолатеральную косую проекцию правой молочной железы, при отсутствии прочей информации, код АРК будет **RMLO**.



Некоторые коды являются взаимоисключающими, например, префиксы **R** и **L** не могут одновременно присутствовать в одной записи.

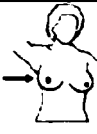
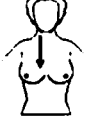
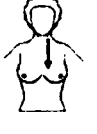


Есть коды, которые не могут исключить любой другой код, например, код **M** (увеличение) может присутствовать или отсутствовать в любой из проекций.



Любой из кодов проекций исключает все другие проекции, например, если используемая проекция **LM**, она не может быть одновременно **CC**, **ML**, **MLO**, **LMO** и т.д.

Таблица Б.2 – Название проекции (стрелкой указано направление от излучателя к детектору)

R CC	Правая грудь; краниокаудальная		L CC	Левая грудь; краниокаудальная	
R XCC	Правая грудь; краниокаудальная, подмышечная область		L XCC	Левая грудь; краниокаудальная, подмышечная область	
R SIO	Правая грудь; проекция ОКЛМ		L SIO	Левая грудь; проекция ОКЛМ	
R LM	Правая грудь; латеромедиальная		L LM	Левая грудь; латеромедиальная	
R LMO	Правая грудь; латеромедиальная косая		L LMO	Левая грудь; латеромедиальная косая	
R FB	Правая грудь; проекция снизу вверх		L FB	Левая грудь; проекция снизу вверх	
R ML	Правая грудь; медиолатеральная		L ML	Левая грудь; медиолатеральная	
R MLO	Правая грудь; медиолатеральная косая		L MLO	Левая грудь; медиолатеральная косая	
R AT	Правая грудь; САУ		L AT	Левая грудь; САУ	
R CV	Правая грудь; раздельный компрессией		L CV	Левая грудь; раздельный с компрессией	

Некоторые коды маммограф может устанавливать автоматически, другие должен выбрать оператор. Например, установка увеличительного столика автоматически прибавит код М к префиксу (Magnification – увеличение); а при повороте съемочного штатива автоматически будет определена проекция.



Однако некоторые проекции зависят также от латеральности, а другие не являются уникальными и могут быть изменены.

Таблица Б.3 – Коды проекций устанавливаемые автоматически

	Код	Автоматический выбор	Примечание
Префикс	L	Нет	
	R	Нет	
	M	Да, когда установлено увеличивающее устройство	
	CC	Да, в зависимости от угла наклона съемочного штатива	
Проекция	ML	Да, в зависимости от латеральности и угла наклона съемочного штатива	
	MLO	Да, в зависимости от латеральности и угла наклона съемочного штатива	
	LM	Да, в зависимости от латеральности и угла наклона съемочного штатива	
	LMO	Да, в зависимости от латеральности и угла наклона съемочного штатива	
	FB	Да, в зависимости от угла наклона съемочного штатива	
	SIO	Да, в зависимости от латеральности и угла наклона съемочного штатива	
	XCC	Нет	Ручная установка, альтернатива CC
	CV	Нет	Ручная установка, альтернатива CC
	AT	Нет	Ручная установка, альтернатива MLO
Суффикс	ID	Нет	
	S	Да, когда установлено увеличивающее устройство	
	RM	Нет	
	RL	Нет	
	TAN	Нет	

ПРИЛОЖЕНИЕ В
Информация об электромагнитной совместимости в соответствии с ГОСТ Р МЭК 60601-1-2

Аппарат, нуждается в особых предосторожностях в соответствии с ГОСТ Р МЭК 60601-1-2, а также должен быть установлен и введен в эксплуатацию в соответствии с данными об электромагнитной совместимости (ЭМС), имеющимися в сопроводительных документах.

Настоящий аппарат предназначен для применения исключительно профессионалами в области здравоохранения.

Аппарат не следует применять в непосредственной близости или во взаимосвязи с другим оборудованием и, если такое их применение является необходимым, должна быть проведена верификация нормального функционирования аппарата в данной конфигурации.

Портативное и мобильное радиочастотное оборудование может оказывать воздействие на аппарат.

Данные по эксплуатации аппарата в определённой электромагнитной среде, в соответствии с ГОСТ Р МЭК 60601-1, представлены в таблицах В1-В4.

Таблица В.1 - Руководство и декларация изготовителя – электромагнитная эмиссия

Руководство и декларация изготовителя – электромагнитная эмиссия		
Эксплуатация аппарата может производиться в определённой электромагнитной обстановке. Покупателю или пользователю следует убедиться, что эксплуатация аппарата производится в электромагнитной среде, определенной ниже:		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка – справочник
Радиопомехи ГОСТ CISPR 11	Группа 1	Аппарат использует радиочастотную энергию только для внутренней функции. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким, и нет вероятности помех в работе электронного оборудования, находящегося вблизи.
Радиопомехи ГОСТ CISPR 11	Класс А	Аппарат подходит для работы во всех учреждениях, кроме жилых домов и зданий, напрямую подключённых к сети низковольтных источников питания, снабжающих жилые дома.
Гармоническое излучение ГОСТ IEC 61000-3-2	Класс А	Аппарат подходит для установки в учреждениях, напрямую подключённых к сети низковольтных источников питания.
Колебания напряжением/колебание излучения ГОСТ IEC 61000-3-3	Соответствует	Аппарат подходит для установки в учреждениях, напрямую подключённых к сети низковольтных источников питания.

Таблица В.2 - Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Аппарат предназначен для эксплуатации в электромагнитной обстановке, определённой ниже. Покупателю или пользователю аппарата следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатический разряд (ЭСР) ГОСТ 30804.4.2	±6 кВ – контактный разряд ±8 кВ – воздушный разряд	±6 кВ – контактный разряд ±8 кВ – воздушный разряд	Полы помещения должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы, покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха - не менее 30%.
Наносекундные импульсные помехи по ГОСТ 30804.4.4	±2 кВ – для линий электропитания ±1 кВ – для линий ввода-вывода	±2 кВ – для линий электропитания ±1 кВ – для линий ввода-вывода	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки.
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по ГОСТ Р 51317.4.5	±1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод" ±2 кВ при подаче помех по схеме "провод-земля"	±1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод" ±2 кВ при подаче помех по схеме "провод-земля"	Качество электрической энергии в электрической сети должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки.
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по ГОСТ 30804.4.11	< 5% U_N (провал напряжения > 95% U_N) в течение 0,5 периода 40% U_N (провал напряжения 60% U_N) в течение 5 периодов 70% U_N (провал напряжения 30% U_N) в течение 25 периодов < 5% U_N (провал напряжения > 95% U_N) в течение 5 с	< 5% U_N (провал напряжения > 95% U_N) в течение 0,5 периода 40% U_N (провал напряжения 60% U_N) в течение 5 периодов 70% U_N (провал напряжения 30% U_N) в течение 25 периодов < 5% U_N (провал напряжения > 95% U_N) в течение 5 с	Качество электрической энергии в сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю аппарата требуется непрерывная работа в условиях прерываний сетевого напряжения, рекомендуется обеспечить питание аппарата от источника бесперебойного питания или батареи.
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по ГОСТ Р 50648	3 А/м	0,3 А/м	Если имеют место искажения изображения, то, возможно, необходимо расположить аппарат усилителя изображения на большем расстоянии от источников магнитных полей промышленной частоты или обеспечить магнитное экранирование. Магнитные поля промышленной частоты должны быть измерены в назначенном месте установки для гарантии того, что напряжённость магнитного поля достаточно низка.
Примечание:			
• U_N - уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			

Таблица В.3 - Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость - для изделия, не относящегося к системе жизнеобеспечения

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Аппарат предназначен для эксплуатации в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю аппарата следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Кондуктивные помехи, наведённые радиочастотными электромагнитными полями по ГОСТ Р 51317.4.6 Излучаемое радиочастотное электромагнитное поле по ГОСТ 30804.4.3	3В (среднеквадратическое значение) 3В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3В (среднеквадратическое значение) 3В/м	Расстояние между используемой мобильной радиотелефонной системой связи и любым элементом аппарата, включая кабели, должно быть меньше рекомендуемого пространственного разнosa, который рассчитывается в соответствии с приведённым ниже выражением применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос составляет: $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P} \quad (\text{от } 80 \text{ до } 800 \text{ МГц})$ $d = 2,3\sqrt{P} \quad (\text{от } 800 \text{ МГц до } 2,5 \text{ ГГц})$ Напряженность поля при распространении радиоволн от стандартных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой¹, должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот².
			Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком: 

¹ - Напряжённость поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных) и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков, не может быть определена расчётным путём с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряжённости поля. Если измеренные значения в месте размещения аппарата больше применимых уровней соответствия, то следует проводить наблюдения за работой аппарата с целью проверки его нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение аппарата.

² - Вне полосы частот от 150 кГц до 80 МГц следует обеспечить напряжённость поля менее 1 В/м.

Примечания:

- На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряжённости поля.
- Приведённые выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

Таблица В.4 – Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и аппаратом

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и аппаратом			
Аппарат предназначен для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь аппарата может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечивая минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и аппаратом, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи.			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Пространственный разнос, м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d = 1,2 \sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d = 1,2\sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц	$d = 2,3\sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Примечания:

- На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряжённости поля.
- Приведённые выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.
- При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведённые выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя.

ПРИЛОЖЕНИЕ Г
Дозиметрическая информация

При проведении обследований в автоматических режимах параметры экспозиции подбираются исходя из плотности железы или её толщины и обеспечивают максимальную диагностическую ценность снимков при минимальной дозовой нагрузки на пациента.

Средняя поглощенная железой доза AGD в мГр (EUREF), входная воздушная керма ESD в мГр и эффективная доза E в мЗв (МУ 2.6.1.2944-11), для комбинации Wh/Rh анод/фильтр на снимок (скрининг)

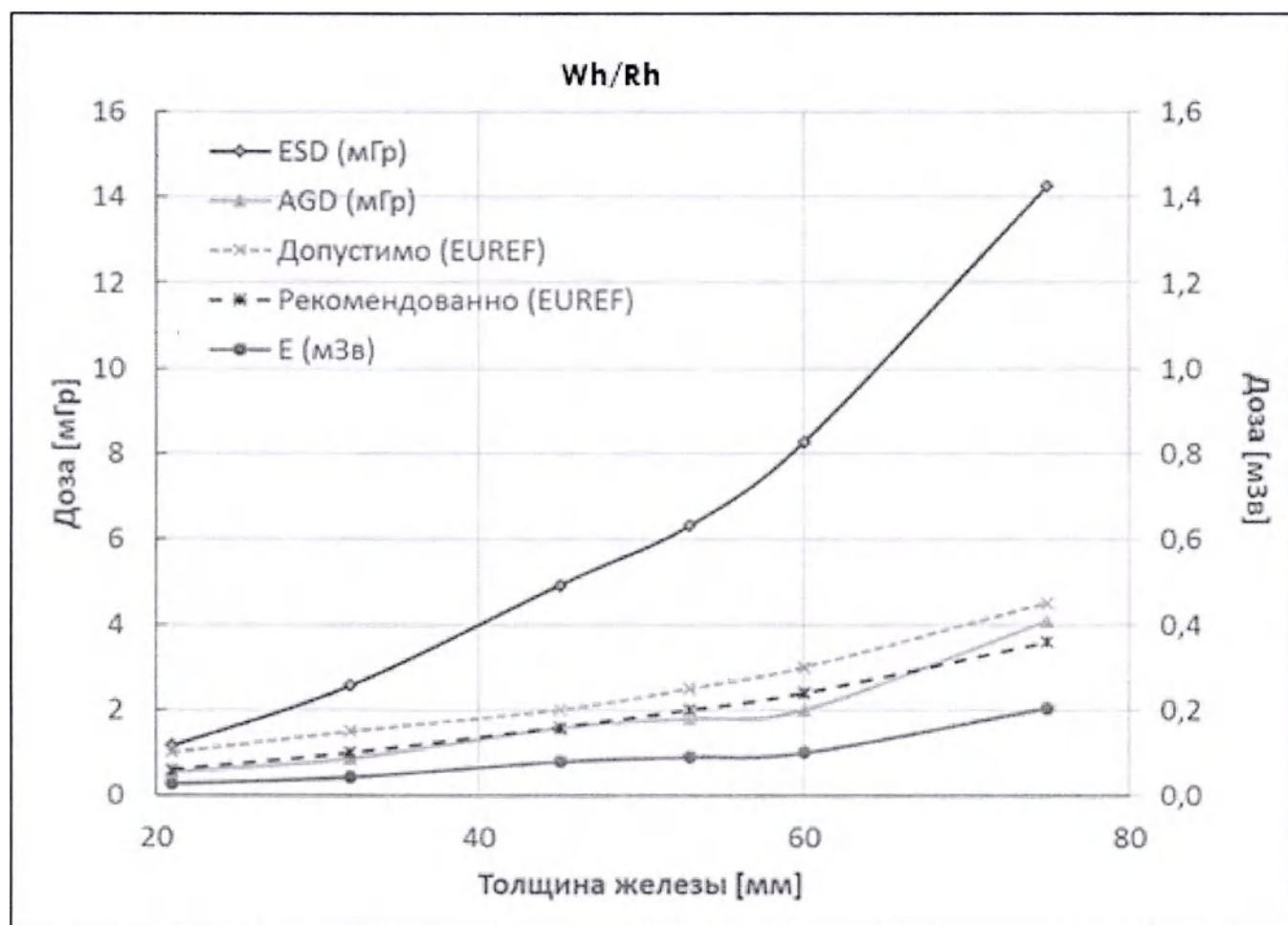


Рисунок Г.1 - Средняя поглощенная железой доза для комбинации Wh/Rh анод/фильтр

Средняя поглощенная железой доза AGD в мГр (EUREF), входная воздушная керма ESD в мГр и эффективная доза E в мЗв (МУ 2.6.1.2944-11), для комбинации Wh/Ag анод/фильтр на снимок (скрининг)

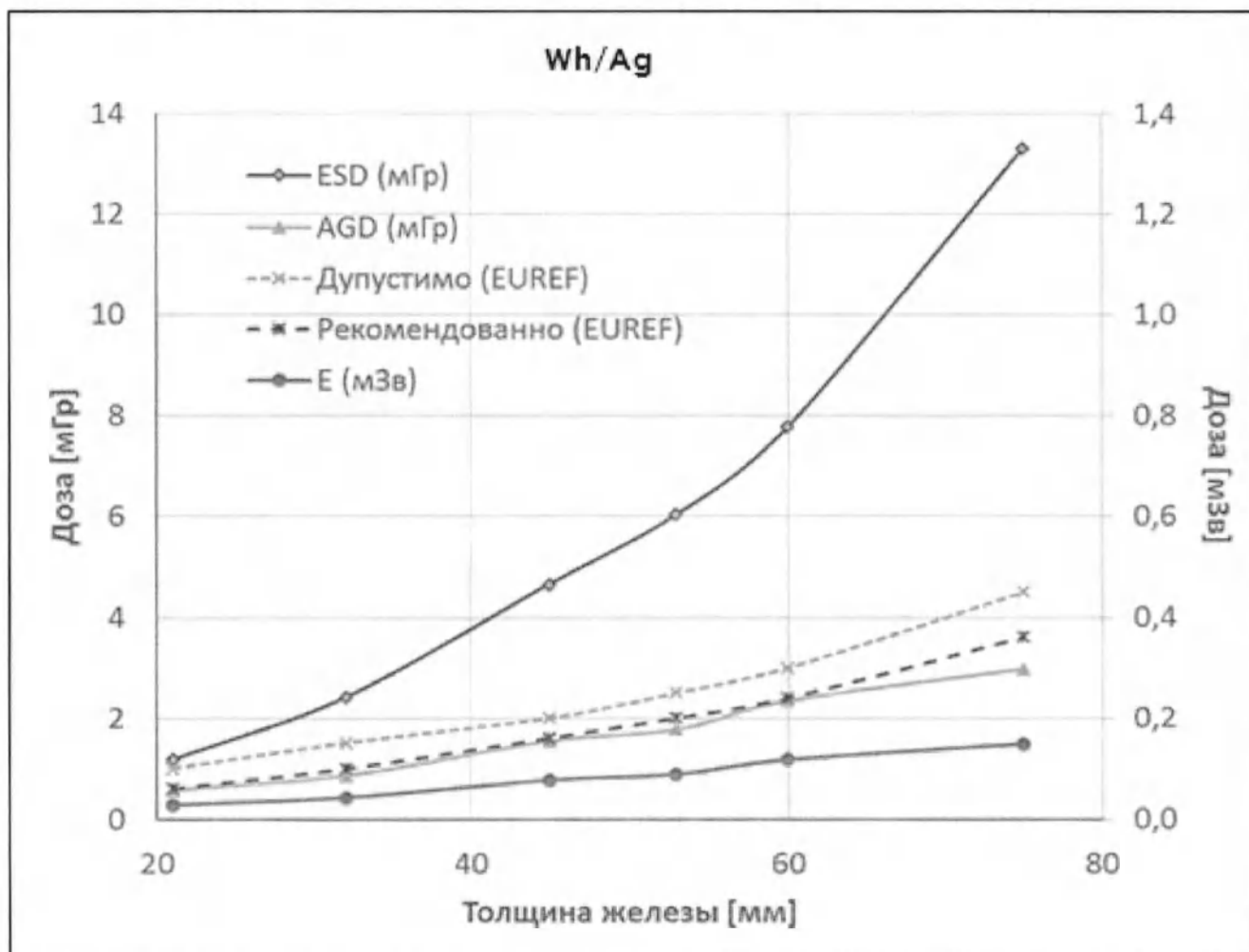


Рисунок Г.2 - Средняя поглощенная железой доза для комбинации Wh/Ag анод/фильтр

Средняя поглощенная железой доза AGD в мГр (EUREF), входная воздушная керма ESD в мГр и эффективная доза E в мЗв (МУ 2.6.1.2944-11), для комбинации Wh/Al анод/фильтр на одно томо сканирование

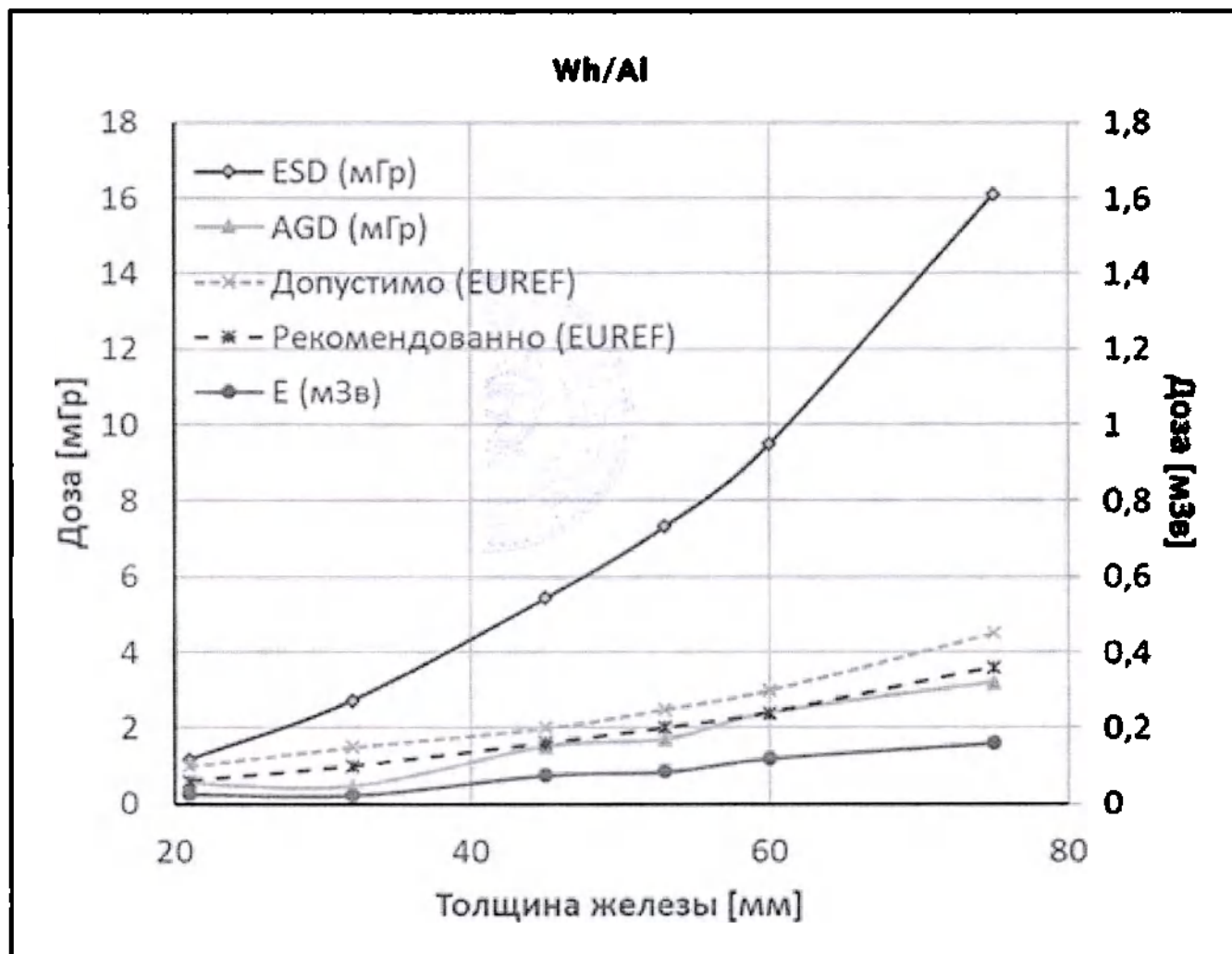


Рисунок Г.3 - Средняя поглощенная железой доза для комбинации Wh/Al анод/фильтр

Прошито, пронумеровано и скреплено
печатью

всего 149 листа (ов)

от «14» августа 2024 г.

Генеральный директор
ООО «Севкавrentген-Д»

Б.З. Хуштов



ООО «СЕВКАВРЕНТГЕН-Д»

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «Севкаврентген-Д»

Б.З. Хуштов

«12» августа 2024 г.



Маммограф рентгеновский МР - «Диамант»

по ТУ 9442-004-86112671-2011, исполнение 1

ПАСПОРТ

МР01.00.00.00.000 ПС

Содержание

1 Общие указания	3
2 Основные сведения об изделии	4
3 Основные технические данные	5
4 Комплектность	10
5 Сроки службы и хранения, гарантии изготовителя	13
6 Свидетельство о приёмке	14
7 Консервация	15
8 Свидетельство об упаковывании	16
9 Свидетельство о вводе в эксплуатацию	17
ПРИЛОЖЕНИЕ	18

1 Общие указания

1.1 Перед началом работы с аппаратом необходимо ознакомиться с комплектом эксплуатационных документов на данное изделие.

1.2 К работе с аппаратом допускается медицинский персонал группы А, прошедший специальную подготовку по правилам эксплуатации аппаратов подобного типа.

1.3 Распаковку аппарата у потребителя выполняет представитель сервисной службы предприятия-изготовителя или другой организации, уполномоченной, предприятием-изготовителем, или потребитель в присутствии представителя вышеназванных служб.

1.4 Монтаж и ввод в эксплуатацию аппарата у потребителя выполняет представитель сервисной службы предприятия-изготовителя или другой организации, уполномоченной предприятием-изготовителем.

1.5 Ремонт аппарата у потребителя выполняет представитель сервисной службы предприятия-изготовителя или другой организации, уполномоченной на то предприятием-изготовителем.

1.6 Организация, выполняющая сервисное обслуживание, должна быть аккредитована и иметь лицензию на право проведения данных работ.

1.7 Паспорт должен постоянно находиться с изделием.

1.8 Все записи в паспорте производить только чернилами, отчетливо и аккуратно. Подчистки, помарки и незаверенные исправления не допускаются.

2 Основные сведения об изделии

2.1 Маммограф рентгеновский МР - «Диамант» по ТУ 9442-004-86112671-2011, исполнение 1 (далее аппарат):

Дата изготовления «___» _____ 20___ г.

Предприятие-изготовитель - ООО «Севкав рентген-Д», Россия

Юридический адрес: 361115, Россия, Кабардино-Балкарская Республика, район Майский, г. Майский, ул. 9 Мая, 181.

Заводской номер № _____

2.2 Аппарат имеет:

- регистрационное удостоверение № _____ от «___» _____ 20___ г.

Срок действия не ограничен.

2.3 Аппарат соответствует требованиям:

- | | |
|------------------------------|-------------------------|
| - ТУ 9442-004-86112671-2011; | - ГОСТ 28195; |
| - ГОСТ Р МЭК 62304; | - ГОСТ Р 50444; |
| - ГОСТ Р МЭК 60601-1; | - ГОСТ Р 50267.2.54; |
| - ГОСТ Р МЭК 60601-1-2; | - ГОСТ ИЕС 60825-1; |
| - ГОСТ Р МЭК 60601-1-3; | - ГОСТ Р ИСО/МЭК 12119; |
| - ГОСТ Р МЭК 60627; | - СанПиН 2.6.1.2523; |
| - ГОСТ Р МЭК 60601-2-43; | - СП 2.6.1.2612. |
| - ГОСТ Р МЭК 60601-2-28; | |
| - ГОСТ Р ИСО/МЭК ТО 9294; | |
| - ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126; | |

3 Основные технические данные

Таблица 1 – Основные характеристики аппарата

№ п/п	Наименование характеристики	Единица измерения	Значение
1	Стойка-штатив универсальная со съемочным устройством (СУ)		Наличие
1.1	Конструктивное исполнение СУ		С-образный штатив
1.2	Перемещение СУ в вертикальном направлении	мм	не менее 700
1.3	Электропривод перемещения СУ в вертикальном направлении		Опционально
1.4	Поворот СУ вокруг горизонтальной оси на угол	градус	не менее ± 180
1.5	Электропривод поворота СУ вокруг горизонтальной оси		Опционально
1.6	Расстояние от фокуса трубки до приемника изображения	мм	600 ($\pm 10\%$)
1.7	Возможность установки приемника изображения (рентгенографическая кассета или кассета с фотостимулируемой пластиной), размером	см	18x24 ($\pm 10\%$) (опционально 24x30 ($\pm 10\%$))
1.8	Компрессионное устройство с компрессионными пластинами		Наличие
1.9	Электроприводная компрессия		Опционально
1.10	Максимальное усилие электроуправляемой компрессии		Опционально (Не менее 150 Н)
1.11	Ручная компрессия		Опционально
1.12	Максимальное усилие ручной компрессии		Опционально (Не более 300 Н)
1.13	Автоматическая декомпрессия		Опционально
1.14	Ручная декомпрессия		Опционально
1.15	Устройство геометрического увеличения		Опционально
1.16	Габаритные размеры (ДxШxВ)	мм	Не более 1500x1700x3000
1.17	Масса	кг	Не более 550
2	Отсеивающий растр		Наличие
2.1	Отношение г		Не менее 5
2.2	Частота ламелей N	см ⁻¹	не менее 35
3	Коллиматор		Наличие
3.1	Световая индикация поля облучения		Наличие

Продолжение Таблицы 1

3.2	Таймер световой индикации с автоматическим отключением		Опционально
3.3	Устройство для автоматической смены фильтров		Опционально
3.4	Устройство автоматического коллимирования		Опционально
4	Экспонетр, встроенный в диагностический стол		Наличие
5	Ширма рентгенозащитная		Наличие
5.1	Свинцовый эквивалент ослабления рентгеновского излучения	мм Рb	не менее 0,08
5.2	Габаритные размеры (ДхШхВ)	мм	Не более 800×1000×2300
5.3	Масса	кг	Не более 250
6	Пульт управления:		Наличие
6.1	Световая индикация готовности к исполнению экспозиции		Наличие
6.2	Индикаторное поле для индикации: – параметров съёмки (кВ и мАс) – средней дозы облучения пациента – толщины скомпрессированной молочной железы – неисправности или неправильной экспозиции		Наличие
6.3	Сигнализация о включении рентгеновского излучения		Наличие
6.4	Индикаторы для отображения усилия компрессии		Наличие
6.5	Клавиши включения и выключения аппарата		Наличие
6.6	Клавиши уменьшения и увеличения напряжения на трубке и количества электричества		Наличие
6.7	Клавиша выбора большого или малого фокуса		Опционально
6.8	Клавиша выбора методов рентгенографии: - автоматический; - полуавтоматический; - ручной.		Наличие
6.9	Клавиша выбора комбинаций систем экран/плёнка		Опционально
6.10	Клавиши регулировки величины оптической плотности почернения плёнки со световой индикацией шага изменения установленной величины		Опционально
6.11	Регулировка усилия сжатия (компрессии) молочной железы с индикацией установленного усилия		Наличие
6.12	Клавиша разрешения или запрета автоматической декомпрессии		Наличие
6.13	Кнопка аварийного отключения аппарата		Наличие
6.14	Клавиши вертикального перемещения и поворота СУ		Наличие

Продолжение Таблицы 1

7	Излучатель рентгеновский:		Наличие
7.1	Номинальный размер фокусных пятен: - Малый фокус - Большой фокус	мм мм	0,1 ($\pm 10\%$) 0,3 ($\pm 10\%$)
7.2	Номинальное анодное напряжение: - Малый фокус - Большой фокус	кВ кВ	40 ($\pm 25\%$) 40 ($\pm 25\%$)
7.3	Номинальный анодный ток: - Малый фокус - Большой фокус	мА мА	30 ($\pm 25\%$) 110 ($\pm 25\%$)
7.4	Теплоемкость анода	кДж	Не менее 225
7.5	Теплоемкость излучателя	кДж	Не менее 300
8	Рентгеновское питающее устройство:		Наличие
8.1	Номинальное напряжение на аноде рентгеновской трубки	кВ	35 ($\pm 20\%$)
8.2	Номинальная выходная мощность	кВт	3,5 кВт ($\pm 10\%$) (опционально до 4,5 кВт ($\pm 10\%$), или до 5 кВт ($\pm 10\%$), или до 10 кВт ($\pm 10\%$))
8.3	Минимальное анодное напряжение на рентгеновской трубке	кВ	20 ($\pm 20\%$)
8.4	Максимальное анодное напряжение на рентгеновской трубке	кВ	35 кВ ($\pm 20\%$) (опционально 49 кВ ($\pm 20\%$))
8.5	Ступенчатая регулировка анодного напряжения с шагом	кВ	1 ($\pm 20\%$) (опционально 0,5 ($\pm 20\%$))
8.6	Допустимое отклонение при регулировке анодного напряжения	%	не более ± 5
8.7	Максимальное значение анодного тока: - Малый фокус - Большой фокус	мА мА	30 ($\pm 25\%$) 110 ($\pm 25\%$)
8.8	Минимальное значение количества электричества: - Малый фокус - Большой фокус	мАс мАс	Не более 1 Не более 1
8.9	Максимальное значение количества электричества: - Малый фокус - Большой фокус	мАс мАс	Не менее 100 Не менее 640
8.10	Допустимое отклонение при регулировке количества электричества	%	Не более ± 10
8.11	Режимы экспозиции:		
8.12	Ручной режим экспозиции		Наличие

Продолжение Таблицы 1

8.13	Полуавтоматический режим экспозиции		Наличие
8.14	Автоматический режим экспозиции		Наличие
9	Автоматизированное рабочее место лаборанта:		Опционально
9.1	Персональный компьютер		Наличие
9.2	Операционная система		Наличие
9.3	Объем жесткого диска	Гб	не менее 500
9.4	Объем оперативной памяти	Гб	не менее 4
9.5	Сетевой интерфейс		Наличие
9.6	Видеокарта		Наличие
9.7	ЖК монитор		Наличие
9.8	Клавиатура		Наличие
9.9	Манипулятор типа «мышь»		Опционально
9.10	Источник бесперебойного питания		Наличие
10	Специальное программное обеспечение для АРМ лаборанта		Опционально
10.1	Возможность регистрации и оформления пациента		Наличие
10.2	Возможность проведения обследования		Наличие
10.3	Возможность изменения контраста и яркости изображения		Наличие
10.4	Передача информации по протоколу DICOM		Наличие
10.5	Возможность автоматизированного интерактивного расчета эффективной дозы облучения пациента		Опционально
10.6	Технологии искусственного интеллекта		Опционально
11	Автоматизированное рабочее место врача:		Опционально
11.1	Персональный компьютер		Наличие
11.2	Операционная система		Наличие
11.3	Объем жесткого диска	Гб	не менее 500
11.4	Объем оперативной памяти	Гб	не менее 4
11.5	Сетевой интерфейс		Наличие
11.6	Видеокарта		Наличие
11.7	ЖК монитор		Наличие
11.8	Монитор высокого разрешения	шт.	Опционально (Не менее 1, или не менее 2)
11.9	Клавиатура		Наличие
11.10	Манипулятор типа «мышь»		Наличие
11.11	Источник бесперебойного питания		Наличие

Продолжение Таблицы 1

12	Специальное программное обеспечение для АРМ врача		Опционально
12.1	Возможность просмотра обследований		Наличие
12.2	Возможность составления заключений		Наличие
12.3	Передача информации по протоколу DICOM		Наличие
13	Характеристики сети питания:		
13.1	Тип сети		Однофазная
13.2	Напряжение питающей сети	В	220
13.3	Допускаемые пределы изменения напряжения	%	10
13.4	Частота	Гц	50
14	Условия окружающей среды для эксплуатации:		
14.1	Температура	°С	от +10 до +35
14.2	относительная влажность	%	80
14.3	Атмосферное давление 84,0-106,7кПа (630-800мм рт. ст.).	кПа рт. ст.	84,0-106,7 630-800
На основании требований заказчика технические характеристики аппарата могут изменяться в зависимости от вида применяемых комплектующих и их модификации, в соответствии с техническими условиями ТУ 9442-004-86112671-2011.			

4 КОМПЛЕКТНОСТЬ

Комплект поставки аппарата должен соответствовать таблице 2.

Таблица 2 – Комплект поставки аппарата

Наименование изделия	Наименование производителя/Обозначение конструкторского документа	Количество, шт.
Маммограф рентгеновский МР-«Диамант» по ТУ 9442-004- 86112671-2011, исполнение 1	MP01.00.00.00.000	1
Базовая часть:		
1. Стойка-штатив универсальная	ООО «Севкаврентген-Д», Россия	☐
2. Стойка-штатив универсальная	METALTRONICA S.p.A., Италия	☐
3. Комплект кожухов универсальный	ООО «Севкаврентген-Д», Россия	☐
4. Комплект кожухов универсальный	METALTRONICA S.p.A., Италия	☐
5. Съёмочное устройство	ООО «Севкаврентген-Д», Россия	☐
6. Съёмочное устройство	METALTRONICA S.p.A., Италия	☐
7. Кассетоприёмник с отсеивающим растром (устройством «Букки») размером 18x24 или 24x30	METALTRONICA S.p.A., Италия	☐
8. Автоматический коллиматор, или автоматический со сменными фильтрами	METALTRONICA S.p.A., Италия	☐
9. Ножные переключатели компрессии, или мультифункциональная педаль сдвоенная	METALTRONICA S.p.A., Италия	☐
10. Диагностический столик с отсеивающим растром и экспонометром	METALTRONICA S.p.A., Италия	☐
11. Рентгеновское питающее устройство (генератор)	METALTRONICA S.p.A., Италия	☐
12. Генератор рентгеновский маммографический FLAT III (KTFLI0009)	METALTRONICA S.p.A., Италия	☐
13. Излучатель рентгеновский с рентгеновской трубкой, варианты исполнения: ТВ/C339VXM12 (C339V с XM12), или ТВ/C339V1016 (C339V с XM1016), или ТВ/C339V1016T (C339V с XM1016T), или XM 12/C339C	I.A.E. S.p.A., Италия	☐
14. Пульт управления (при необходимости)	METALTRONICA S.p.A., Италия	☐
15. Кнопка включения экспозиции (при необходимости)	METALTRONICA S.p.A., Италия	☐
16. Программное обеспечение	ООО «Мед-Рей», Россия, РУ №	☐

специализированное "АПК АрхиМед" по ТУ 62.01.29-002-98944313-2015	РЗН 2019/8485	
17. Камера лазерная мультиформатная медицинская DRYPRO, модель 873 (Laser Imager DRYPRO Model 873) с принадлежностями (при необходимости)	«Коника Минолта, Инк.», Япония (Konica Minolta, Inc., Japan), РУ№ ФСЗ 2008/03309	☐
18. Камера лазерная мультиформатная DRYVIEW 5950 Laser Imaging System с принадлежностями (при необходимости)	«Кэарстрим Хэлс, Инк.», США (Carestream Health Inc., USA), РУ№ РЗН 2015/2380	☐
19. Камера медицинская лазерная мультиформатная DRYPIX 4000 исполнения DRYPIX Plus с принадлежностями (при необходимости)	«ФУДЖИФИЛЬМ Корпорейшн», Япония (FUJIFILM Corporation, Japan), РУ№ ФСЗ 2012/12949	☐
20. Система компьютерной радиографии REGIUS 110 с принадлежностями (при необходимости)	«Коника Минолта, Инк.», Япония (Konica Minolta, Inc., Japan), РУ№ ФСЗ 2010/06650	☐
21. Устройство для цифровой радиографии на основе фотостимулируемых люминофоров FCR Capsula XL2 (CR-IR 359), с принадлежностями (при необходимости)	«ФУДЖИФИЛЬМ Корпорейшн», Япония (FUJIFILM Corporation, Japan), РУ№ ФСЗ 2009/04740	☐
22. Комплекс цифровой CR диагностический для получения и архивирования медицинских рентгеновских изображений с принадлежностями, одна из моделей: CR 30-Xm, CR 10-X (при необходимости)	«Агфа Н.В.», Бельгия (Agfa N.V., Belgium), РУ№ РЗН 2015/2731	☐
23. Дозиметры рентгеновского излучения клинические ДРК по ТУ 9441- 109-31867313-2012, модели: ДРК-1, ДРК- 1М (при необходимости)	ООО НПП «Доза», Россия, РУ № РЗН 2014/1562	☐
24. Монитор высокого разрешения BEACON, модели: C32S+ или C32SP+ или G32S+ или G32SP+ или G52S+ или G52SP+ или C53S+ или C53SP+ или G53+ или G53SP+ (при необходимости)	Shenzhen Beacon Display Technology Co., Ltd., Китай	☐
25. Монитор для медицинской визуализации под торговой маркой Millennium с принадлежностями,	«Шеньчжень Беакон Дисплей Технолоджи Кампэни, Лимитед, Китай (Shenzhen Beacon Display	☐

исполнения: G51SP, G52SP (при необходимости)	Technology Co., Ltd., China), РУ № ФСЗ 2012/13429	
26. Ширма рентгенозащитная (при необходимости)	METALTRONICA S.p.A., Италия	☐
27. Изделия индивидуальной защиты для медицинского персонала и пациентов из рентгенозащитного материала МЗ-7 по ТУ 9398-012-59003778-07 в следующих исполнениях: для медицинского персонала: - фартук рентгенозащитный односторонний ФЗО-03; - воротник рентгенозащитный односторонний ВРЗ-02, для пациентов: - передник рентгенозащитный ПЗГ-02; - комплект пластин КЗП-01 (при необходимости)	ООО "Защита-Чернобыль М", Россия, регистрационное удостоверение № ФСР 2007/00888	☐
Принадлежности:		
1. Щиток для защиты лица пациента	METALTRONICA S.p.A., Италия	☐
2. Компрессионная лопатка 18x24	METALTRONICA S.p.A., Италия	☐
3. Компрессионная лопатка 24x30	METALTRONICA S.p.A., Италия	☐
4. Компрессионная лопатка 10x24 (для малой железы)	METALTRONICA S.p.A., Италия	☐
5. Компрессионная лопатка для прицельной съемки	METALTRONICA S.p.A., Италия	☐
6. Компрессионная лопатка для съемки с увеличением	METALTRONICA S.p.A., Италия	☐
7. Устройство для геометрического увеличения	METALTRONICA S.p.A., Италия	☐
8. Диагностический столик для съемки с увеличением	METALTRONICA S.p.A., Италия	☐
Эксплуатационная документация		
Руководство по эксплуатации	MP01.00.00.00.000 РЭ	1
Паспорт	MP01.00.00.00.000 ПС	1

5 Сроки службы и хранения, гарантии изготовителя

5.1 Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие аппарата требованиям технических условий ТУ 9442-004-86112671-2011 при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения в соответствии с эксплуатационной документацией.

5.2 Срок службы – 6 лет.

5.3 Гарантийный срок хранения – 6 месяцев со дня изготовления аппарата.

5.4 Хранение аппарата следует производить в соответствии с условиями хранения 2 по ГОСТ 15150 на складах изготовителя или потребителя.

5.5 Гарантийный срок эксплуатации – 12 месяцев со дня ввода аппарата в эксплуатацию.

ВНИМАНИЕ:

В случае эксплуатации аппарата персоналом, не прошедшим аттестацию и не допущенным к работе, аппарат может быть снят с гарантийного срока эксплуатации.

В связи с использованием в изделии микроэлектроники и сложных электронных схем, выполнение пуско-наладочных работ, ремонта и обслуживания должны осуществлять представители ООО «Севкаврентген-Д» или специалисты, имеющие разрешение от предприятия-изготовителя.

В случае привлечения к ремонту и обслуживанию специалистов, не имеющих на то разрешения от предприятия-изготовителя, ООО «Севкаврентген-Д» снимает с себя гарантийные обязательства.

По всем вопросам следует обращаться: ООО «Севкаврентген-Д».

Адрес: 361115, Россия, Кабардино-Балкарская Республика, район Майский, г. Майский, ул. 9 Мая, 181.

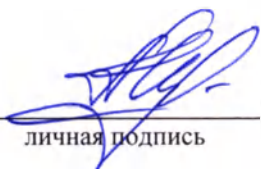
Тел. +7(499) 490 50 09

E-mail: sales@skrz.ru

6 Свидетельство о приёмке

Маммограф рентгеновский МР - «Диамант» по ТУ 9442-004-86112671-2011, исполнение 1: заводской номер № _____ изготовлен и принят в ООО «Севкаurentген-Д» согласно требованиям действующей технической документации.

Начальник ОТК _____



личная подпись

А.А. Шарибов

Дата _____



Генеральный директор

ООО «Севкаurentген-Д» _____



личная подпись

Б.З. Хуштов

Дата _____



7 Консервация

Маммограф рентгеновский МР - «Диамант» по ТУ 9442-004-86112671-2011, исполнение 1: заводской номер № _____ подвергнут консервации в ООО «Севкав рентген-Д» согласно требованиям действующей технической документации.

Срок консервации – 6 месяцев.

Консервацию произвел:

Начальник сборочного цеха _____ С.А. Филатов
личная подпись

Изделие после консервации принял:

Начальник ОТК _____ А.А. Шариков
личная подпись

Дата консервации _____ » _____ 20 _____ г.



8 Свидетельство об упаковывании

Маммограф рентгеновский МР - «Диамант» по ТУ 9442-004-86112671-2011, исполнение 1: заводской номер № _____ упакован в ООО «Севкав рентген-Д» согласно требованиям действующей технической документации.

Начальник сборочного цеха _____


личная подпись

С.А. Филатов

Дата _____



9 Свидетельство о вводе в эксплуатацию

Маммограф рентгеновский МР - «Диамант» по ТУ 9442-004-86112671-2011, исполнение 1: заводской номер № _____ введён в эксплуатацию.

Монтаж и ввод в эксплуатацию выполнил представитель

организация

контактный телефон

ФИО

число месяц

20 ____ г.

подпись

расшифровка подписи

ПРИЛОЖЕНИЕ

ТАЛОН ОБРАТНОЙ СВЯЗИ
ПОТРЕБИТЕЛЯ С ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ

ДАТА «____» _____ 20 г.

Предприятие (потребитель) _____

Ф.И.О. представителя потребителя _____

E-mail, тел., факс _____

Изделие, катал. номер, заводской номер _____

Дата ввода в эксплуатацию _____

Условия эксплуатации _____

Удовлетворённость изделием _____

Надёжность _____

Функциональность _____

Дизайн _____

Пожелание потребителя _____

Подпись



Примечания

This image shows a single page of white paper with horizontal ruling lines. The lines are evenly spaced and run across the width of the page. There is no handwriting or other markings on the paper.

Прошито, пронумеровано и скреплено
печатью

всего 19 листа (ов)

от «12» августа 2014 г.

Генеральный директор
ООО «Севкав рентген-Д»

Б.З. Хуштов



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «Севкаврентген-Д»

Б.З. Хуштов

«12» августа 2024 г.



Маммограф рентгеновский МР - «Диамант»

по ТУ 9442-004-86112671-2011, исполнение 2

ПАСПОРТ

МР01.00.00.00.000 ПС

Содержание

1 Общие указания	3
2 Основные сведения об изделии	4
3 Основные технические данные	5
4 Комплектность	11
5 Сроки службы и хранения, гарантии изготовителя	14
6 Свидетельство о приёмке	15
7 Консервация	16
8 Свидетельство об упаковывании	17
9 Свидетельство о вводе в эксплуатацию	18
<i>ПРИЛОЖЕНИЕ</i>	19

1 Общие указания

1.1 Перед началом работы с аппаратом необходимо ознакомиться с комплектом эксплуатационных документов на данное изделие.

1.2 К работе с аппаратом допускается медицинский персонал группы А, прошедший специальную подготовку по правилам эксплуатации аппаратов подобного типа.

1.3 Распаковку аппарата у потребителя выполняет представитель сервисной службы предприятия-изготовителя или другой организации, уполномоченной, предприятием-изготовителем, или потребитель в присутствии представителя вышеназванных служб.

1.4 Монтаж и ввод в эксплуатацию аппарата у потребителя выполняет представитель сервисной службы предприятия-изготовителя или другой организации, уполномоченной предприятием-изготовителем.

1.5 Ремонт аппарата у потребителя выполняет представитель сервисной службы предприятия-изготовителя или другой организации, уполномоченной на то предприятием-изготовителем.

1.6 Организация, выполняющая сервисное обслуживание, должна быть аккредитована и иметь лицензию на право проведения данных работ.

1.7 Паспорт должен постоянно находиться с изделием.

1.8 Все записи в паспорте производить только чернилами, отчетливо и аккуратно. Подчистки, поправки и незавершенные исправления не допускаются.

2 Основные сведения об изделии

2.1 Маммограф рентгеновский МР - «Диамант» по ТУ 9442-004-86112671-2011, исполнение 2 (далее аппарат):

Дата изготовления «___» _____ 20___ г.

Предприятие-изготовитель - ООО «Севкав рентген-Д», Россия

Юридический адрес: 361115, Россия, Кабардино-Балкарская Республика, район Майский, г. Майский, ул. 9 Мая, 181.

Заводской номер № _____

2.2 Аппарат имеет:

- регистрационное удостоверение № _____ от «___» _____ 20___ г.

Срок действия не ограничен.

2.3 Аппарат соответствует требованиям:

- | | |
|------------------------------|-------------------------|
| - ТУ 9442-004-86112671-2011; | - ГОСТ 28195; |
| - ГОСТ Р МЭК 62304; | - ГОСТ Р 50444; |
| - ГОСТ Р МЭК 60601-1; | - ГОСТ Р 50267.2.54; |
| - ГОСТ Р МЭК 60601-1-2; | - ГОСТ ИЕС 60825-1; |
| - ГОСТ Р МЭК 60601-1-3; | - ГОСТ Р ИСО/МЭК 12119; |
| - ГОСТ Р МЭК 60627; | - СанПиН 2.6.1.2523; |
| - ГОСТ Р МЭК 60601-2-43; | - СП 2.6.1.2612. |
| - ГОСТ Р МЭК 60601-2-28; | |
| - ГОСТ Р ИСО/МЭК ТО 9294; | |
| - ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126; | |

3 Основные технические данные

Таблица 1 – Основные характеристики аппарата

№ п/п	Наименование характеристики	Единица измерения	Значение
1	Стойка-штатив универсальная со съемочным устройством (СУ)		Наличие
1.1	Конструктивное исполнение СУ		С-образный штатив
1.2	Перемещение СУ в вертикальном направлении	мм	не менее 700
1.3	Электропривод перемещения СУ в вертикальном направлении		Опционально
1.4	Поворот СУ вокруг горизонтальной оси на угол	градус	не менее ± 180
1.5	Электропривод поворота СУ вокруг горизонтальной оси		Опционально
1.6	Выполнение изоцентрического вращения		Опционально
1.7	Электропривод изоцентрического вращения		Опционально
1.8	Расстояние от фокуса трубки до приемника изображения	мм	600 ($\pm 10\%$)
1.9	Возможность установки приемника изображения (детектора плоскопанельного цифрового), размером	см	18x24 ($\pm 10\%$) (опционально 24x30 ($\pm 10\%$))
1.10	Компрессионное устройство с компрессионными пластинами		Наличие
1.11	Электроприводная компрессия		Опционально
1.12	Максимальное усилие электроуправляемой компрессии		Опционально (Не менее 150 Н)
1.13	Ручная компрессия		Опционально
1.14	Максимальное усилие ручной компрессии		Опционально (Не более 300 Н)
1.15	Автоматическая декомпрессия		Опционально
1.16	Ручная декомпрессия		Опционально
1.17	Устройство геометрического увеличения		Опционально
1.18	Габаритные размеры (ДхШхВ)	мм	Не более 1500×1700×3000
1.19	Масса	кг	Не более 550
2	Отсеивающий растр		Наличие
2.1	Отношение r		Не менее 5
2.2	Частота ламелей N	см ⁻¹	не менее 35

Продолжение Таблицы 1

3	Коллиматор		Наличие
3.1	Световая индикация поля облучения		Наличие
3.2	Таймер световой индикации с автоматическим отключением		Опционально
3.3	Устройство для автоматической смены фильтров		Опционально
3.4	Устройство автоматического коллимирования		Опционально
4	Экспонетр, встроенный в диагностический стол		Наличие
5	Ширма рентгенозащитная		Наличие
5.1	Свинцовый эквивалент ослабления рентгеновского излучения	мм Pb	не менее 0,08
5.2	Габаритные размеры (ДхШхВ)	мм	Не более 800×1000×2300
5.3	Масса	кг	Не более 250
6	Пульт управления:		Наличие
6.1	Световая индикация готовности к исполнению экспозиции		Наличие
6.2	Индикаторное поле для индикации: – параметров съёмки (кВ и мАс) – средней дозы облучения пациента – толщины скомпрессированной молочной железы – неисправности или неправильной экспозиции		Наличие
6.3	Сигнализация о включении рентгеновского излучения		Наличие
6.4	Индикаторы для отображения усилия компрессии		Наличие
6.5	Клавиши включения и выключения аппарата		Наличие
6.6	Клавиши уменьшения и увеличения напряжения на трубке и количества электричества		Наличие
6.7	Клавиша выбора большого или малого фокуса		Опционально
6.8	Клавиша выбора методов рентгенографии: - автоматический; - полуавтоматический; - ручной.		Наличие
6.9	Регулировка усилия сжатия (компрессии) молочной железы с индикацией установленного усилия		Наличие
6.10	Клавиша разрешения или запрета автоматической декомпрессии		Наличие
6.11	Кнопка аварийного отключения аппарата		Наличие
6.12	Клавиши вертикального перемещения и поворота СУ		Наличие
7	Излучатель рентгеновский:		Наличие
7.1	Номинальный размер фокусных пятен: - Малый фокус - Большой фокус	мм мм	0,1 (±10%) 0,3 (±10%)

Продолжение Таблицы 1

7.2	Номинальное анодное напряжение: - Малый фокус - Большой фокус	кВ кВ	40 ($\pm 25\%$) 40 ($\pm 25\%$)
7.3	Номинальный анодный ток: - Малый фокус - Большой фокус	мА мА	30 ($\pm 25\%$) 110 ($\pm 25\%$)
7.4	Теплоемкость анода	кДж	Не менее 225
7.5	Теплоемкость излучателя	кДж	Не менее 300
8	Рентгеновское питающее устройство:		Наличие
8.1	Номинальное напряжение на аноде рентгеновской трубки	кВ	35 ($\pm 20\%$)
8.2	Номинальная выходная мощность	кВт	3,5 кВт ($\pm 10\%$) (опционально до 4,5 кВт ($\pm 10\%$), или до 5 кВт ($\pm 10\%$), или до 10 кВт ($\pm 10\%$))
8.3	Минимальное анодное напряжение на рентгеновской трубке	кВ	20 ($\pm 20\%$)
8.4	Максимальное анодное напряжение на рентгеновской трубке	кВ	35 кВ ($\pm 20\%$) (опционально 49 кВ ($\pm 20\%$))
8.5	Ступенчатая регулировка анодного напряжения с шагом	кВ	1 ($\pm 20\%$) (опционально 0,5 ($\pm 20\%$))
8.6	Допустимое отклонение при регулировке анодного напряжения	%	не более ± 5
8.7	Максимальное значение анодного тока: - Малый фокус - Большой фокус	мА мА	30 ($\pm 25\%$) 110 ($\pm 25\%$)
8.8	Минимальное значение количества электричества: - Малый фокус - Большой фокус	мАс мАс	Не более 1 Не более 1
8.9	Максимальное значение количества электричества: - Малый фокус - Большой фокус	мАс мАс	Не менее 100 Не менее 640
8.10	Допустимое отклонение при регулировке количества электричества	%	Не более ± 10
8.11	Режимы экспозиции:		
8.12	Ручной режим экспозиции		Наличие
8.13	Полуавтоматический режим экспозиции		Наличие
8.14	Автоматический режим экспозиции		Наличие

Продолжение Таблицы 1

9	Плоскопанельный цифровой детектор:		Наличие
9.1	Метод преобразования рентгеновского изображения в электрический сигнал и цифровое изображение		Непрямое преобразование (опционально Прямое преобразование)
9.2	Размер рабочего поля	см	не менее (18x24) $\pm 5\%$ (опционально не менее (24x30) $\pm 5\%$)
9.3	Размер матрицы изображения	пиксель	Не менее 2000x2800 (опционально не менее 2800x3500, или не менее 3400x4300, или не менее 4500x5800)
9.4	Максимальное пространственное разрешение по рабочему полю	пар линий/мм	не менее 5,8 (опционально не менее 7, или не менее 9,9, или не менее 10)
9.5	Размер пикселя	мкм	не более 85 (опционально не более 70, или не более 50)
9.6	Разрядность аналого-цифрового преобразования (АЦП)	бит	Не менее 14
10	Автоматизированное рабочее место лаборанта:		Наличие
10.1	Персональный компьютер		Наличие
10.2	Операционная система		Наличие
10.3	Объем жесткого диска	Гб	не менее 500
10.4	Объем оперативной памяти	Гб	не менее 4
10.5	Сетевой интерфейс		Наличие
10.6	Видеокарта		Наличие
10.7	ЖК монитор		Наличие
10.8	Клавиатура		Наличие
10.9	Манипулятор типа «мышь»		Опционально
10.10	Источник бесперебойного питания		Наличие

Продолжение Таблицы 1

11	Специальное программное обеспечение для АРМ лаборанта		Наличие
11.1	Возможность регистрации и оформления пациента		Наличие
11.2	Возможность проведения обследования		Наличие
11.3	Возможность изменения контраста и яркости изображения		Наличие
11.4	Передача информации по протоколу DICOM		Наличие
11.5	Возможность автоматизированного интерактивного расчета эффективной дозы облучения пациента		Опционально
11.6	Многосрезовая линейная томография (томосинтез)		Опционально
12	Автоматизированное рабочее место врача:		Опционально
12.1	Персональный компьютер		Наличие
12.2	Операционная система		Наличие
12.3	Объем жесткого диска	Гб	не менее 500
12.4	Объем оперативной памяти	Гб	не менее 4
12.5	Сетевой интерфейс		Наличие
12.6	Видеокарта		Наличие
12.7	ЖК монитор		Наличие
12.8	Монитор высокого разрешения	шт.	Опционально (Не менее 1, или не менее 2)
12.9	Клавиатура		Наличие
12.10	Манипулятор типа «мышь»		Наличие
12.11	Источник бесперебойного питания		Наличие
13	Специальное программное обеспечение для АРМ врача		Опционально
13.1	Возможность просмотра обследований		Наличие
13.2	Возможность составления заключений		Наличие
13.3	Передача информации по протоколу DICOM		Наличие
13.4	Многосрезовая линейная томография (томосинтез)		Опционально
14	Характеристики сети питания:		
14.1	Тип сети		Однофазная
14.2	Напряжение питающей сети	В	220
14.3	Допускаемые пределы изменения напряжения	%	10
14.4	Частота	Гц	50

Продолжение Таблицы 1

15	Условия окружающей среды для эксплуатации:		
15.1	Температура	°C	от +10 до +35
15.2	относительная влажность	%	80
15.3	Атмосферное давление 84,0-106,7кПа (630-800мм рт. ст.).	кПа рт. ст.	84,0-106,7 630-800

На основании требований заказчика технические характеристики аппарата могут изменяться в зависимости от вида применяемых комплектующих и их модификации, в соответствии с техническими условиями ТУ 9442-004-86112671-2011.

4 Комплектность

Комплект поставки аппарата должен соответствовать таблице 2.

Таблица 2 – Комплект поставки аппарата

Наименование изделия	Наименование производителя/Обозначение конструкторского документа	Количество, шт.
Маммограф рентгеновский МР - «Диамант» по ТУ 9442-004-86112671- 2011, исполнение 2	MP02.00.00.00.000	1
Базовая часть:		
1. Стойка-штатив универсальная	ООО «Севкав рентген-Д», Россия	☐
2. Стойка-штатив универсальная	METALTRONICA S.p.A., Италия	☐
3. Комплект кожухов универсальный	ООО «Севкав рентген-Д», Россия	☐
4. Комплект кожухов универсальный	METALTRONICA S.p.A., Италия	☐
5. Съёмочное устройство	ООО «Севкав рентген-Д», Россия	☐
6. Съёмочное устройство	METALTRONICA S.p.A., Италия	☐
7. Автоматический коллиматор, или автоматический со сменными фильтрами	METALTRONICA S.p.A., Италия	☐
8. Ножные переключатели компрессии, или мультифункциональная педаль сдвоенная	METALTRONICA S.p.A., Италия	☐
9. Диагностический столик с отсеивающим растром и экспонометром	METALTRONICA S.p.A., Италия	☐
10. Рентгеновское питающее устройство (генератор)	METALTRONICA S.p.A., Италия	☐
11. Генератор рентгеновский маммографический FLAT III (KTFLI0009)	METALTRONICA S.p.A., Италия	☐
12. Излучатель рентгеновский с рентгеновской трубкой, варианты исполнения: ТВ/C339VXM12 (C339V с XM12), или ТВ/C339V1016 (C339V с XM1016), или ТВ/C339V1016T (C339V с XM1016T), или XM 12/C339C	I.A.E. S.p.A., Италия	☐
13. Пульт управления (при необходимости)	METALTRONICA S.p.A., Италия	☐
14. Кнопка включения экспозиции (при необходимости)	METALTRONICA S.p.A., Италия – 1 шт	☐
15. Плоскопанельный детектор с экспонометром и растром отсеивающим формата 24x30 см	METALTRONICA S.p.A., Италия	☐
16. Программное обеспечение специализированное "АПК АрхиМед" по ТУ 62.01.29-002-98944313-2015 (при необходимости)	ООО «Мед-Рей», Россия, РУ № РЗН 2019/8485	
17. Система получения и обработки рентгеновских медицинских изображений	ООО «Севкав рентген-Д», Россия	☐

(АРМ лаборанта) DSSD		
18. Автоматизированное рабочее место (АРМ) лаборанта	АО «МТЛ», Россия	☐
19. Интегрированное рабочее место АРМ лаборанта со встроенной рентгенозащитной ширмой	METALTRONICA S.p.A., Италия	☐
20. Система компьютерной радиологии REGIUS 110 с принадлежностями (при необходимости)	«Коника Минолта, Инк.», Япония (Konica Minolta, Inc., Japan), РУ № ФСЗ 2010/06650	
21. Устройство для цифровой радиологии на основе фотостимулируемых люминофоров FCR Capsula XL2 (CR-IR 359), с принадлежностями(при необходимости)	«ФУДЖИФИЛЬМ Корпорейшн», Япония (FUJIFILM Corporation, Japan), РУ № ФСЗ 2009/04740	
22. Комплекс цифровой CR диагностический для получения и архивирования медицинских рентгеновских изображений с принадлежностями, одна из моделей: CR 30-Xm, CR 10-X (при необходимости)	«Агфа Н.В.», Бельгия (Agfa N.V., Belgium), РУ № РЗН 2015/2731	
23. Программный модуль «Томосинтез» (при необходимости)	ФГАОУ ВО «Южный федеральный университет», Россия, ШПКД.467444.051	☐
24. Комплекс аппаратно-программный автоматизированной обработки и протоколирования медицинских диагностических исследований (АРМ врача) DSSD (при необходимости)	ООО «Севкавурентген-Д», Россия, АЮРИ 468469.001	☐
25. Автоматизированное рабочее место врача рентгенолога "ДИАРМ-МТ-Плюс", по ТУ 26.60.12-064-47245915-2018 (при необходимости)	АО «МТЛ», Россия, РУ № РЗН 2019/8524	☐
26. Камера лазерная мультимедийная медицинская DRYPRO, модель 873 (Laser Imager DRYPRO Model 873) с принадлежностями (при необходимости)	«Коника Минолта, Инк.», Япония (Konica Minolta, Inc., Japan), РУ № ФСЗ 2008/03309	☐
27. Камера лазерная мультимедийная DRYVIEW 5950 Laser Imaging System с принадлежностями (при необходимости)	«Кэарстрим Хэлс, Инк.», США (Carestream Health Inc., USA), РУ № РЗН 2015/2380	☐
28. Камера медицинская лазерная мультимедийная DRYPIX 4000 исполнения DRYPIX Plus с принадлежностями (при необходимости)	«ФУДЖИФИЛЬМ Корпорейшн», Япония (FUJIFILM Corporation, Japan), РУ № ФСЗ 2012/12949	☐
29. Дозиметры рентгеновского излучения клинические ДРК по ТУ 9441-109-31867313-2012, модели: ДРК-1, ДРК-1М (при необходимости)	ООО НПП «Доза», Россия, РУ № РЗН 2014/1562	☐
30. Монитор высокого разрешения BEACON, модели: C32S+ или C32SP+ или G32S+ или G32SP+ или G52S+ или	Shenzhen Beacon Display Technology Co., Ltd., Китай	☐

G52SP+ или C53S+ или C53SP+ или G53+ или G53SP+ (при необходимости)		
31. Монитор для медицинской визуализации под торговой маркой Millennium с принадлежностями, исполнения: G51SP, G52SP (при необходимости)	«Шеньчжень Беакон Дисплей Технолоджи Кампэни, Лимитед, Китай (Shenzhen Beacon Display Technology Co., Ltd., China), РУ № ФСЗ 2012/13429	☐
32. Ширма рентгенозащитная (при необходимости)	METALTRONICA S.p.A., Италия	☐
33. Изделия индивидуальной защиты для медицинского персонала и пациентов из рентгенозащитного материала МЗ-7 по ТУ 9398-012-59003778-07 в следующих исполнениях: для медицинского персонала: - фартук рентгенозащитный односторонний ФЗО-03; - воротник рентгенозащитный односторонний ВРЗ-02, для пациентов: - передник рентгенозащитный ПЗГ-02; - комплект пластин КЗП-01 (при необходимости).	ООО "Защита-Чернобыль М", Россия, регистрационное удостоверение № ФСР 2007/00888	☐
Принадлежности:		
1. Щиток для защиты лица пациента	METALTRONICA S.p.A., Италия	☐
2. Щиток для защиты лица пациента для томосинтеза	METALTRONICA S.p.A., Италия	☐
3. Компрессионная лопатка 18x24	METALTRONICA S.p.A., Италия	☐
4. Компрессионная лопатка 24x30	METALTRONICA S.p.A., Италия	☐
5. Компрессионная лопатка 24x30 для томосинтеза	METALTRONICA S.p.A., Италия	☐
6. Компрессионная лопатка 10x24 (для малой железы)	METALTRONICA S.p.A., Италия	☐
7. Компрессионная лопатка для прицельной съемки	METALTRONICA S.p.A., Италия	☐
8. Компрессионная лопатка для съемки с увеличением	METALTRONICA S.p.A., Италия	☐
9. Устройство для геометрического увеличения	METALTRONICA S.p.A., Италия	☐
10. Диагностический столик для съемки с увеличением	METALTRONICA S.p.A., Италия	☐
Эксплуатационная документация		
Руководство по эксплуатации	MP02.00.00.00.000 РЭ	1
Паспорт	MP01.00.00.00.000 ПС	1

5 Сроки службы и хранения, гарантии изготовителя

5.1 Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие аппарата требованиям технических условий ТУ 9442-004-86112671-2011 при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения в соответствии с эксплуатационной документацией.

5.2 Срок службы – 6 лет.

5.3 Гарантийный срок хранения – 6 месяцев со дня изготовления аппарата.

5.4 Хранение аппарата следует производить в соответствии с условиями хранения 2 по ГОСТ 15150 на складах изготовителя или потребителя.

5.5 Гарантийный срок эксплуатации – 12 месяцев со дня ввода аппарата в эксплуатацию.

ВНИМАНИЕ:

В случае эксплуатации аппарата персоналом, не прошедшим аттестацию и не допущенным к работе, аппарат может быть снят с гарантийного срока эксплуатации.

В связи с использованием в изделии микроэлектроники и сложных электронных схем, выполнение пуско-наладочных работ, ремонта и обслуживания должны осуществлять представители ООО «Севкаврентген-Д» или специалисты, имеющие разрешение от предприятия-изготовителя.

В случае привлечения к ремонту и обслуживанию специалистов, не имеющих на то разрешения от предприятия-изготовителя, ООО «Севкаврентген-Д» снимает с себя гарантийные обязательства.

По всем вопросам следует обращаться: ООО «Севкаврентген-Д».

Адрес: 361115, Россия, Кабардино-Балкарская Республика, район Майский, г. Майский, ул. 9 Мая, 181.

Тел. +7(499) 490 50 09

E-mail: sales@skrz.ru

6 Свидетельство о приёме

Маммограф рентгеновский МР - «Диамант» по ТУ 9442-004-86112671-2011, исполнение 2: заводской номер № _____ изготовлен и принят в ООО «Севкаурентген-Д» согласно требованиям действующей технической документации.

Начальник ОТК _____



личная подпись

А.А. Шарибов

Дата _____



Генеральный директор

ООО «Севкаурентген-Д» _____



личная подпись

Б.З. Хуштов

Дата _____



7 Консервация

Маммограф рентгеновский МР - «Диамант» по ТУ 9442-004-86112671-2011, исполнение 2: заводской номер № _____ подвергнут консервации в ООО «Севкав рентген-Д» согласно требованиям действующей технической документации.

Срок консервации – 6 месяцев.

Консервацию произвел:

Начальник сборочного цеха _____ С.А. Филатов
личная подпись

Изделие после консервации принял:

Начальник ОТК _____ А.А. Шариков
личная подпись

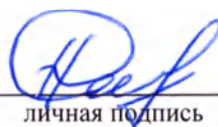
Дата консервации « _____ » _____ 20 _____ г.



8 Свидетельство об упаковывании

Маммограф рентгеновский МР - «Диамант» по ТУ 9442-004-86112671-2011, исполнение 2: заводской номер № _____ упакован в ООО «Севкавренгентен-Д» согласно требованиям действующей технической документации.

Начальник сборочного цеха _____



личная подпись

С.А. Филатов

Дата _____



9 Свидетельство о вводе в эксплуатацию

Маммограф рентгеновский МР - «Диамант» по ТУ 9442-004-86112671-2011, исполнение 2: заводской номер № _____ введён в эксплуатацию.

Монтаж и ввод в эксплуатацию выполнил представитель

_____ организация

_____ контактный телефон _____

_____ ФИО

_____ 20 ____ г. _____
число месяц

подпись

_____ расшифровка подписи

ПРИЛОЖЕНИЕ

ТАЛОН ОБРАТНОЙ СВЯЗИ
ПОТРЕБИТЕЛЯ С ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ

ДАТА « ____ » _____ 20 ____ г.

Предприятие (потребитель) _____

Ф.И.О. представителя потребителя _____

Е-mail, тел., факс _____

Изделие, катал. номер, заводской номер _____

Дата ввода в эксплуатацию _____

Условия эксплуатации _____

Удовлетворённость изделием _____

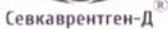
Надёжность _____

Функциональность _____

Дизайн _____

Пожелание потребителя _____

Подпись



Примечания

This image shows a single sheet of white paper with horizontal blue or grey ruling lines. The lines are evenly spaced and run across the width of the page. There is no handwriting or other markings on the paper.

Прошито, пронумеровано и скреплено
печатью

всего 20 листа (ов)

от «12» августа 2024 г.

Генеральный директор
ООО «Севкавментген-Д»

Б.З. Хуштов



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «Севкаврентген-Д»

Б.З. Хуштов

«12» августа 2024 г.



**Маммограф рентгеновский МР - «Диамант»
по ТУ 9442-004-86112671-2011, исполнение 3**

ПАСПОРТ

МР01.00.00.00.000 ПС

Содержание

1 Общие указания	3
2 Основные сведения об изделии	4
3 Основные технические данные	5
4 Комплектность	11
5 Сроки службы и хранения, гарантии изготовителя	15
6 Свидетельство о приёмке	16
7 Консервация	17
8 Свидетельство об упаковывании	18
9 Свидетельство о вводе в эксплуатацию	19
<i>ПРИЛОЖЕНИЕ</i>	20

1 Общие указания

1.1 Перед началом работы с аппаратом необходимо ознакомиться с комплектом эксплуатационных документов на данное изделие.

1.2 К работе с аппаратом допускается медицинский персонал группы А, прошедший специальную подготовку по правилам эксплуатации аппаратов подобного типа.

1.3 Распаковку аппарата у потребителя выполняет представитель сервисной службы предприятия-изготовителя или другой организации, уполномоченной, предприятием-изготовителем, или потребитель в присутствии представителя вышеназванных служб.

1.4 Монтаж и ввод в эксплуатацию аппарата у потребителя выполняет представитель сервисной службы предприятия-изготовителя или другой организации, уполномоченной предприятием-изготовителем.

1.5 Ремонт аппарата у потребителя выполняет представитель сервисной службы предприятия-изготовителя или другой организации, уполномоченной на то предприятием-изготовителем.

1.6 Организация, выполняющая сервисное обслуживание, должна быть аккредитована и иметь лицензию на право проведения данных работ.

1.7 Паспорт должен постоянно находиться с изделием.

1.8 Все записи в паспорте производить только чернилами, отчетливо и аккуратно. Подчистки, поправки и незаверенные исправления не допускаются.

2 Основные сведения об изделии

2.1 Маммограф рентгеновский МР - «Диамант» по ТУ 9442-004-86112671-2011, исполнение 3 (далее аппарат):

Дата изготовления «___» _____ 20___ г.

Предприятие-изготовитель - ООО «Севкав рентген-Д», Россия

Юридический адрес: 361115, Россия, Кабардино-Балкарская Республика, район Майский, г. Майский, ул. 9 Мая, 181.

Заводской номер № _____

2.2 Аппарат имеет:

- регистрационное удостоверение № _____ от «___» _____ 20___ г.

Срок действия не ограничен.

2.3 Аппарат соответствует требованиям:

- | | |
|------------------------------|-------------------------|
| - ТУ 9442-004-86112671-2011; | - ГОСТ 28195; |
| - ГОСТ Р МЭК 62304; | - ГОСТ Р 50444; |
| - ГОСТ Р МЭК 60601-1; | - ГОСТ Р 50267.2.54; |
| - ГОСТ Р МЭК 60601-1-2; | - ГОСТ ИЕС 60825-1; |
| - ГОСТ Р МЭК 60601-1-3; | - ГОСТ Р ИСО/МЭК 12119; |
| - ГОСТ Р МЭК 60627; | - СанПиН 2.6.1.2523; |
| - ГОСТ Р МЭК 60601-2-43; | - СП 2.6.1.2612. |
| - ГОСТ Р МЭК 60601-2-28; | |
| - ГОСТ Р ИСО/МЭК ТО 9294; | |
| - ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126; | |

3 Основные технические данные

Таблица 1 – Основные характеристики аппарата

№ п/п	Наименование характеристики	Единица измерения	Значение
1	Стойка-штатив универсальная со съемочным устройством (СУ)		Наличие
1.1	Конструктивное исполнение СУ		С-образный штатив
1.2	Перемещение СУ в вертикальном направлении	мм	не менее 700
1.3	Электропривод перемещения СУ в вертикальном направлении		Опционально
1.4	Поворот СУ вокруг горизонтальной оси на угол	градус	не менее ± 180
1.5	Электропривод поворота СУ вокруг горизонтальной оси		Опционально
1.6	Выполнение изоцентрического вращения		Опционально
1.7	Электропривод изоцентрического вращения		Опционально
1.8	Расстояние от фокуса трубки до приемника изображения	мм	600 ($\pm 10\%$)
1.9	Возможность установки приемника изображения (детектора плоскопанельного цифрового), размером	см	18x24 ($\pm 10\%$) (опционально 24x30 ($\pm 10\%$))
1.10	Устройство стереотаксической биопсии		Наличие
1.11	Компрессионное устройство с компрессионными пластинами		Наличие
1.12	Электроприводная компрессия		Опционально
1.13	Максимальное усилие электроуправляемой компрессии		Опционально (Не менее 150 Н)
1.14	Ручная компрессия		Опционально
1.15	Максимальное усилие ручной компрессии		Опционально (Не более 300 Н)
1.16	Автоматическая декомпрессия		Опционально
1.17	Ручная декомпрессия		Опционально
1.18	Устройство геометрического увеличения		Опционально
1.19	Габаритные размеры (ДхШхВ)	мм	Не более 1500×1700×3000
1.20	Масса	кг	Не более 550
2	Отсеивающий растр		Наличие
2.1	Отношение r		Не менее 5
2.2	Частота ламелей N	см ⁻¹	не менее 35

Продолжение Таблицы 1

3	Коллиматор		Наличие
3.1	Световая индикация поля облучения		Наличие
3.2	Таймер световой индикации с автоматическим отключением		Опционально
3.3	Устройство для автоматической смены фильтров		Опционально
3.4	Устройство автоматического коллимирования		Опционально
4	Экспонометр, встроенный в диагностический стол		Наличие
5	Ширма рентгенозащитная		Наличие
5.1	Свинцовый эквивалент ослабления рентгеновского излучения	мм Pb	не менее 0,08
5.2	Габаритные размеры (ДхШхВ)	мм	Не более 800×1000×2300
5.3	Масса	кг	Не более 250
6	Пульт управления:		Наличие
6.1	Световая индикация готовности к исполнению экспозиции		Наличие
6.2	Индикаторное поле для индикации: – параметров съёмки (кВ и мАс) – средней дозы облучения пациента – толщины скомпрессированной молочной железы – неисправности или неправильной экспозиции		Наличие
6.3	Сигнализация о включении рентгеновского излучения		Наличие
6.4	Индикаторы для отображения усилия компрессии		Наличие
6.5	Клавиши включения и выключения аппарата		Наличие
6.6	Клавиши уменьшения и увеличения напряжения на трубке и количества электричества		Наличие
6.7	Клавиша выбора большого или малого фокуса		Опционально
6.8	Клавиша выбора методов рентгенографии: - автоматический; - полуавтоматический; - ручной.		Наличие
6.9	Регулировка усилия сжатия (компрессии) молочной железы с индикацией установленного усилия		Наличие
6.10	Клавиша разрешения или запрета автоматической декомпрессии		Наличие
6.11	Кнопка аварийного отключения аппарата		Наличие
6.12	Клавиши вертикального перемещения и поворота СУ		Наличие
7	Излучатель рентгеновский:		Наличие
7.1	Номинальный размер фокусных пятен: - Малый фокус - Большой фокус	мм мм	0,1 (±10%) 0,3 (±10%)

Продолжение Таблицы 1

7.2	Номинальное анодное напряжение: - Малый фокус - Большой фокус	кВ кВ	40 ($\pm 25\%$) 40 ($\pm 25\%$)
7.3	Номинальный анодный ток: - Малый фокус - Большой фокус	мА мА	30 ($\pm 25\%$) 110 ($\pm 25\%$)
7.4	Теплоемкость анода	кДж	Не менее 225
7.5	Теплоемкость излучателя	кДж	Не менее 300
8	Рентгеновское питающее устройство:		Наличие
8.1	Номинальное напряжение на аноде рентгеновской трубки	кВ	35 ($\pm 20\%$)
8.2	Номинальная выходная мощность	кВт	3,5 кВт ($\pm 10\%$) (опционально до 4,5 кВт ($\pm 10\%$), или до 5 кВт ($\pm 10\%$), или до 10 кВт ($\pm 10\%$))
8.3	Минимальное анодное напряжение на рентгеновской трубке	кВ	20 ($\pm 20\%$)
8.4	Максимальное анодное напряжение на рентгеновской трубке	кВ	35 кВ ($\pm 20\%$) (опционально 49 кВ ($\pm 20\%$))
8.5	Ступенчатая регулировка анодного напряжения с шагом	кВ	1 ($\pm 20\%$) (опционально 0,5 ($\pm 20\%$))
8.6	Допустимое отклонение при регулировке анодного напряжения	%	не более ± 5
8.7	Максимальное значение анодного тока: - Малый фокус - Большой фокус	мА мА	30 ($\pm 25\%$) 110 ($\pm 25\%$)
8.8	Минимальное значение количества электричества: - Малый фокус - Большой фокус	мАс мАс	Не более 1 Не более 1
8.9	Максимальное значение количества электричества: - Малый фокус - Большой фокус	мАс мАс	Не менее 100 Не менее 640
8.10	Допустимое отклонение при регулировке количества электричества	%	Не более ± 10
8.11	Режимы экспозиции:		
8.12	Ручной режим экспозиции		Наличие
8.13	Полуавтоматический режим экспозиции		Наличие
8.14	Автоматический режим экспозиции		Наличие

Продолжение Таблицы 1

9	Плоскопанельный цифровой детектор:		Наличие
9.1	Метод преобразования рентгеновского изображения в электрический сигнал и цифровое изображение		Непрямое преобразование (опционально Прямое преобразование)
9.2	Размер рабочего поля	см	не менее (18x24) $\pm 5\%$ (опционально не менее (24x30) $\pm 5\%$)
9.3	Размер матрицы изображения	пиксель	Не менее 2000x2800 (опционально не менее 2800x3500, или не менее 3400x4300, или не менее 4500x5800)
9.4	Максимальное пространственное разрешение по рабочему полю	пар линий/мм	не менее 5,8 (опционально не менее 7, или не менее 9,9, или не менее 10)
9.5	Размер пикселя	мкм	не более 85 (опционально не более 70, или не более 50)
9.6	Разрядность аналого-цифрового преобразования (АЦП)	бит	Не менее 14
10	Автоматизированное рабочее место лаборанта:		Наличие
10.1	Персональный компьютер		Наличие
10.2	Операционная система		Наличие
10.3	Объем жесткого диска	Гб	не менее 500
10.4	Объем оперативной памяти	Гб	не менее 4
10.5	Сетевой интерфейс		Наличие
10.6	Видеокарта		Наличие
10.7	ЖК монитор		Наличие
10.8	Клавиатура		Наличие
10.9	Манипулятор типа «мышь»		Опционально
10.10	Источник бесперебойного питания		Наличие

Продолжение Таблицы 1

11	Специальное программное обеспечение для АРМ лаборанта		Наличие
11.1	Возможность регистрации и оформления пациента		Наличие
11.2	Возможность проведения обследования		Наличие
11.3	Возможность изменения контраста и яркости изображения		Наличие
11.4	Передача информации по протоколу DICOM		Наличие
11.5	Возможность автоматизированного интерактивного расчета эффективной дозы облучения пациента		Опционально
11.6	Многосрезовая линейная томография (томосинтез)		Опционально
12	Автоматизированное рабочее место врача:		Опционально
12.1	Персональный компьютер		Наличие
12.2	Операционная система		Наличие
12.3	Объем жесткого диска	Гб	не менее 500
12.4	Объем оперативной памяти	Гб	не менее 4
12.5	Сетевой интерфейс		Наличие
12.6	Видеокарта		Наличие
12.7	ЖК монитор		Наличие
12.8	Монитор высокого разрешения	шт.	Опционально (Не менее 1, или не менее 2)
12.9	Клавиатура		Наличие
12.10	Манипулятор типа «мышь»		Наличие
12.11	Источник бесперебойного питания		Наличие
13	Специальное программное обеспечение для АРМ врача		Опционально
13.1	Возможность просмотра обследований		Наличие
13.2	Возможность составления заключений		Наличие
13.3	Передача информации по протоколу DICOM		Наличие
13.4	Многосрезовая линейная томография (томосинтез)		Опционально
14	Характеристики сети питания:		
13.5	Тип сети		Однофазная
13.6	Напряжение питающей сети	В	220
13.7	Допускаемые пределы изменения напряжения	%	10
13.8	Частота	Гц	50

Продолжение Таблицы 1

14	Условия окружающей среды для эксплуатации:		
14.1	Температура	°С	от +10 до +35
14.2	относительная влажность	%	80
14.3	Атмосферное давление 84,0-106,7кПа (630-800мм рт. ст.).	кПа рт. ст.	84,0-106,7 630-800

На основании требований заказчика технические характеристики аппарата могут изменяться в зависимости от вида применяемых комплектующих и их модификации, в соответствии с техническими условиями ТУ 9442-004-86112671-2011.

4 Комплектность

Комплект поставки аппарата должен соответствовать таблице 2.

Таблица 2 – Комплект поставки аппарата

Наименование изделия	Наименование производителя/Обозначение конструкторского документа	Кол-во, шт.
Маммограф рентгеновский МР - «Диамант» по ТУ 9442-004-86112671- 2011, исполнение 3	MP03.00.00.00.000	1
Базовая часть:		
1. Стойка-штатив универсальная	ООО «Севкав рентген-Д», Россия	☐
2. Стойка-штатив универсальная или универсальная с усиленным основанием	METALTRONICA S.p.A., Италия	☐
3. Комплект кожных универсальный	ООО «Севкав рентген-Д», Россия	☐
4. Комплект кожных универсальный	METALTRONICA S.p.A., Италия	☐
5. Съёмочное устройство с изоцентрическим вращением	ООО «Севкав рентген-Д», Россия	☐
6. Съёмочное устройство с изоцентрическим вращением	METALTRONICA S.p.A., Италия	☐
7. Устройство для стереотаксической биопсии с системой управления	METALTRONICA S.p.A., Италия	☐
8. Автоматический коллиматор со сменными фильтрами	METALTRONICA S.p.A., Италия	☐
9. Мультифункциональная педаль сдвоенная	METALTRONICA S.p.A., Италия	☐
10. Диагностический столик с отсеивающим растром и экспонетром	METALTRONICA S.p.A., Италия	☐
11. Устройство биопсийное Pro- Mag	METALTRONICA S.p.A., Италия	☐
12. Рентгеновское питающее устройство (генератор)	METALTRONICA S.p.A., Италия	☐
13. Генератор рентгеновский маммографический FLAT III (KTFLI0009)	METALTRONICA S.p.A., Италия	☐
14. Излучатель рентгеновский с рентгеновской трубкой, варианты исполнения: ТВ/C339VXM12 (C339V с XM12), или ТВ/C339V1016 (C339V с XM1016), или ТВ/C339V1016T	I.A.E. S.p.A., Италия	☐

(C339V с XM1016T), или XM12/C339C		
15. Пульт управления (при необходимости)	METALTRONICA S.p.A., Италия	☐
16. Кнопка включения экспозиции (при необходимости)	METALTRONICA S.p.A., Италия	☐
17. Плоскопанельный детектор с экспонометром и растром отсеивающим формата 24x30 см	METALTRONICA S.p.A., Италия	☐
18. Система получения и обработки рентгеновских медицинских изображений (АРМ лаборанта) DSSD	ООО «Севкаврентген-Д», Россия	☐
19. Автоматизированное рабочее место (АРМ) лаборанта	АО «МТЛ», Россия	☐
20. Интегрированное рабочее место АРМ лаборанта со встроенной рентгенозащитной ширмой	METALTRONICA S.p.A., Италия	☐
21. Программный модуль «Томосинтез» (при необходимости)	ФГАОУ ВО «Южный федеральный университет», Россия, ШПКД.467444.051	☐
22. Комплекс аппаратно-программный автоматизированной обработки и протоколирования медицинских диагностических исследований (АРМ врача) DSSD (при необходимости)	ООО «Севкаврентген-Д», Россия, АЮРИ 468469.001	☐
23. Программное обеспечение специализированное "АПК АрхиМед" по ТУ 62.01.29-002-98944313-2015 (при необходимости)	ООО «Мед-Рей», Россия, РУ № РЗН 2019/8485	☐
24. Медицинская рабочая станция (АРМ врача) МТ (при необходимости)	АО «МТЛ», Россия	☐
25. Камера лазерная мультимедийная медицинская DRYPRO, модель 873 (Laser Imager DRYPRO Model 873) с принадлежностями (при необходимости)	«Коника Минолта, Инк.», Япония (Konica Minolta, Inc., Japan), РУ № ФСЗ 2008/03309	☐
26. Камера лазерная мультимедийная DRYVIEW 5950 Laser Imaging System – с принадлежностями (при необходимости)	«Кэарстрим Хэлс, Инк.», США (Carestream Health Inc., USA), РУ № РЗН 2015/2380	☐
27. Камера медицинская лазерная мультимедийная DRYPIX 4000 исполнения DRYPIX Plus с принадлежностями (при необходимости)	«ФУДЖИФИЛЬМ Корпорейшн», Япония (FUJIFILM Corporation, Japan), РУ № ФСЗ 2012/12949	☐
28. Система компьютерной радиографии REGIUS 110 с принадлежностями (при необходимости)	«Коника Минолта, Инк.», Япония (Konica Minolta, Inc., Japan), РУ № ФСЗ 2010/06650	

необходимости)		
29. Устройство для цифровой радиографии на основе фотостимулируемых люминофоров FCR Capsula XL2 (CR-IR 359), с принадлежностями (при необходимости)	«ФУДЖИФИЛЬМ Корпорейшн», Япония (FUJIFILM Corporation, Japan), РУ № ФСЗ 2009/04740	
30. Комплекс цифровой CR диагностический для получения и архивирования медицинских рентгеновских изображений с принадлежностями, одна из моделей: CR 30-Xm, CR 10-X (при необходимости)	«Агфа Н.В.», Бельгия (Agfa N.V., Belgium), РУ № РЗН 2015/2731	
31. Дозиметры рентгеновского излучения клинические ДПК по ТУ 9441-109-31867313-2012, модели: ДПК-1, ДПК-1М (при необходимости)	ООО НПП «Доза», Россия, РУ № РЗН 2014/1562	☐
32. Монитор высокого разрешения BEACON, модели: C32S+ или C32SP+ или G32S+ или G32SP+ или G52S+ или G52SP+ или C53S+ или C53SP+ или G53+ или G53SP+ (при необходимости)	Shenzhen Beacon Display Technology Co., Ltd., Китай	☐
33. Монитор для медицинской визуализации под торговой маркой Millennium с принадлежностями, исполнения: G51SP, G52SP (при необходимости)	«Шеньчжень Беакон Дисплей Технолоджи Кампэни, Лимитед, Китай (Shenzhen Beacon Display Technology Co., Ltd., China), РУ № ФСЗ 2012/13429	☐
34. Ширма рентгенозащитная (при необходимости)	METALTRONICA S.p.A., Италия	☐
35. Изделия индивидуальной защиты для медицинского персонала и пациентов из рентгенозащитного материала МЗ-7 по ТУ 9398-012-59003778-07 в следующих исполнениях: для медицинского персонала: - фартук рентгенозащитный односторонний ФЗО-03; - воротник рентгенозащитный односторонний ВРЗ-02, для пациентов: - передник рентгенозащитный ПЗГ-02; - комплект пластин КЗП-01 (при необходимости)	ООО "Защита-Чернобыль М", Россия, регистрационное удостоверение № ФСР 2007/00888	☐
Принадлежности:		
1. Щиток для защиты лица пациента	METALTRONICA S.p.A., Италия	☐
2. Щиток для защиты лица пациента для томосинтеза	METALTRONICA S.p.A., Италия	☐
3. Компрессионная лопатка 18x24	METALTRONICA S.p.A., Италия	☐
4. Компрессионная лопатка 24x30	METALTRONICA S.p.A., Италия	☐

5. Компрессионная лопатка 24х30 для томосинтеза	METALTRONICA S.p.A., Италия	☐
6. Компрессионная лопатка 10х24 (для малой железы)	METALTRONICA S.p.A., Италия	☐
7. Компрессионная лопатка для прицельной съемки	METALTRONICA S.p.A., Италия	☐
8. Компрессионная лопатка для съемки с увеличением	METALTRONICA S.p.A., Италия	☐
9. Компрессионная лопатка для биопсии	METALTRONICA S.p.A., Италия	☐
10. Устройство для геометрического увеличения	METALTRONICA S.p.A., Италия	☐
11. Набор акриловых пластин	METALTRONICA S.p.A., Италия	☐
12. Диагностический столик для съемки с увеличением	METALTRONICA S.p.A., Италия	☐
13. Пластина для аксилярных исследований	METALTRONICA S.p.A., Италия	☐
Эксплуатационная документация		
Руководство по эксплуатации	MP03.00.00.00.000 РЭ	1
Паспорт	MP01.00.00.00.000 ПС	1

5 Сроки службы и хранения, гарантии изготовителя

5.1 Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие аппарата требованиям технических условий ТУ 9442-004-86112671-2011 при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения в соответствии эксплуатационной документацией.

5.2 Срок службы – 6 лет.

5.3 Гарантийный срок хранения – 6 месяцев со дня изготовления аппарата.

5.4 Хранение аппарата следует производить в соответствии с условиями хранения 2 по ГОСТ 15150 на складах изготовителя или потребителя.

5.5 Гарантийный срок эксплуатации – 12 месяцев со дня ввода аппарата в эксплуатацию.

ВНИМАНИЕ:

В случае эксплуатации аппарата персоналом, не прошедшим аттестацию и не допущенным к работе, аппарат может быть снят с гарантийного срока эксплуатации.

В связи с использованием в изделии микроэлектроники и сложных электронных схем, выполнение пуско-наладочных работ, ремонта и обслуживания должны осуществлять представители ООО «Севкаврентген-Д» или специалисты, имеющие разрешение от предприятия-изготовителя.

В случае привлечения к ремонту и обслуживанию специалистов, не имеющих на то разрешения от предприятия-изготовителя, ООО «Севкаврентген-Д» снимает с себя гарантийные обязательства.

По всем вопросам следует обращаться: ООО «Севкаврентген-Д».

Адрес: 361115, Россия, Кабардино-Балкарская Республика, район Майский, г. Майский, ул. 9 Мая, 181.

Тел. +7(499) 490 50 09

E-mail: sales@skrz.ru

6 Свидетельство о приёмке

Маммограф рентгеновский МР - «Диамант» по ТУ 9442-004-86112671-2011, исполнение 3: заводской номер № _____ изготовлен и принят в ООО «Севкаврентген-Д» согласно требованиям действующей технической документации.

Начальник ОТК



личная подпись

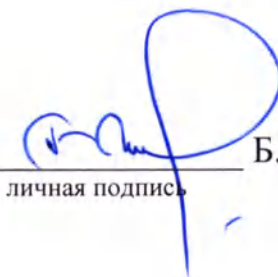
А.А. Шарибов

Дата _____



Генеральный директор

ООО «Севкаврентген-Д»



личная подпись

Б.З. Хуштов

Дата _____

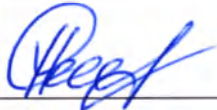


7 Консервация

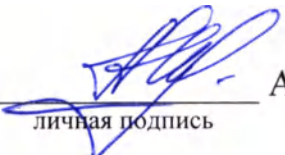
Маммограф рентгеновский МР - «Диамант» по ТУ 9442-004-86112671-2011, исполнение 3: заводской номер № _____ подвергнут консервации в ООО «Севкавrentген-Д» согласно требованиям действующей технической документации.

Срок консервации – 6 месяцев.

Консервацию произвел:

Начальник сборочного цеха  С.А. Филатов
личная подпись

Изделие после консервации принял:

Начальник ОТК  А.А. Шарибов
личная подпись

Дата консервации _____ » _____ 20 _____ г.



8 Свидетельство об упаковывании

Маммограф рентгеновский МР - «Диамант» по ТУ 9442-004-86112671-2011, исполнение 3: заводской номер № _____ упакован в ООО «Севкав рентген-Д» согласно требованиям действующей технической документации.

Начальник сборочного цеха _____



личная подпись

С.А. Филатов

Дата _____



9 Свидетельство о вводе в эксплуатацию

Маммограф рентгеновский МР - «Диамант» по ТУ 9442-004-86112671-2011, исполнение 3: заводской номер № _____ введён в эксплуатацию.

Монтаж и ввод в эксплуатацию выполнил представитель

организация

контактный телефон

ФИО

число

месяц

20 ____ г.

подпись

расшифровка подписи

ПРИЛОЖЕНИЕ

ТАЛОН ОБРАТНОЙ СВЯЗИ
ПОТРЕБИТЕЛЯ С ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ

ДАТА «_____» _____ 20 г.

Предприятие (потребитель) _____

Ф.И.О. представителя потребителя _____

E-mail, тел., факс _____

Изделие, катал. номер, заводской номер _____

Дата ввода в эксплуатацию _____

Условия эксплуатации _____

Удовлетворённость изделием _____

Надёжность _____

Функциональность _____

Дизайн _____

Пожелание потребителя _____

Подпись



Примечания

[illegible]

Прошито, пронумеровано и скреплено
печатью

всего д1 листа (ов)

от «12» августа 20д4 г.

Генеральный директор
ООО «Севкавментген-Д»

Б.З. Хуштов

